



UCHWAŁA NR
RADY MIEJSKIEJ W ŚWIDNICY

z dnia

PROJEKT
XXIII / 2

w sprawie przyjęcia „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla Miasta Świdnicy”

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2016 r. poz. 446) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.) uchwała się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji wieloletni program polityki zdrowotnej pod tytułem: „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla Miasta Świdnicy”, stanowiący załącznik do uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Świdnicy.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

PREZYDENT MIASTA

Beata Moskał-Staniewska

RADCA PRAWNY


mgr Tadeusz Zawadzki

UZASADNIENIE

DO UCHWAŁY NR RADY MIEJSKIEJ W ŚWIDNICY

z dnia

w sprawie przyjęcia „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla Miasta Świdnicy”

Zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty samorządowej, w szczególności z zakresu ochrony zdrowia, wymienione w art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2016 r. poz. 446) należy do zadań własnych gminy. Zadanie to, rozumiane jako zespół działań zapewniających równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, polega m. in. na opracowywaniu i realizacji oraz ocenie efektów programów polityki zdrowotnej, wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców, w myśl art. 7 ust. 1 i art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.).

Zapobieganie chorobom nowotworowym polega przede wszystkim na podejmowaniu odpowiednich działań i stosowaniu środków w celu przeciwdziałania czynnikom ryzyka, mającym wpływ na powstawanie tych chorób.

Rak szyjki macicy to jedna z najczęstszych przyczyn zgonów z powodu chorób nowotworowych wśród kobiet. Z tego powodu konieczne jest intensyfikowanie działań profilaktycznych ograniczających występowanie i skutki tej choroby. Głównym źródłem zachorowania na raka szyjki macicy jest zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego HPV (*Human Papilloma Virus*). Poprzez szczepienia ochronne przeciwko HPV można, w perspektywie wieloletniej, wpłynąć na zmniejszenie liczby przedwczesnych zgonów kobiet. Ekspertki zalecają szczepienia profilaktyczne przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka jeszcze przed ekspozycją na zakażenie.

Głównym celem „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla Miasta Świdnicy”, zwanym dalej Programem, jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet z terenu Gminy oraz zmniejszenie ich umieralności. Cel Programu jest zgodny z celem Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem oraz opartego na nim Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych. Przyjęcie Programu pozwoli na obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy oraz innych chorób zależnych od wirusa HPV, a także podniesie świadomość zdrowotną na temat zakażeń tym wirusem, ich skutków oraz zasadności i celowości wykonywania badań cytologicznych.

Szczepienie przeciwko wirusowi HPV nie zostało zapisane w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych na rok 2016. W powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych w Polsce brak jest masowych, finansowanych z budżetu państwa szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV, chociaż zalecenia ekspertów rekomendują wykonywanie tych szczepień u młodych dziewcząt, jako skuteczne przeciwdziałanie zmianom nowotworowym szyjki macicy. Rutynowe szczepienia nastolatek przeciwko infekcji HPV zalecają między innymi: Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, a także Światowa Organizacja Zdrowia. Szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Bardzo ważna dla działań w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy jest również edukacja. Program kładzie duży nacisk na podniesienie świadomości zdrowotnej zarówno

dzieci, jak i ich rodziców, którzy zostaną zaproszeni do udziału Programie. W ramach Programu oddziaływaniom edukacyjnym poddani zostaną: dziewczęta, chłopcy oraz ich rodzice – mieszkańcy Miasta Świdnicy.

Wprowadzenie niniejszego programu szczepień zwiększy dostępność do szczepionki i tym samym przyczyni się do poprawy zdrowia społeczności lokalnej Gminy Miasta Świdnicy.

Stosownie do art. 48 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), projekt Programu został przekazany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji 10 czerwca 2016 r. i otrzymał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 136/2016 z dnia 4 sierpnia 2016 r.

Realizatorzy programu zdrowotnego zostaną wyłonieni w drodze otwartego konkursu ofert.

W związku z powyższym, podjęcie niniejszej uchwały uważa się za uzasadnione.

DYREKTOR WYDZIAŁU


Danuta Nowicka

ZASTĘPCA PREZYDENTA


Szymon Chojnowski

Załącznik do Uchwały nr
Rady Miejskiej w Świdnicy
z dnia
w sprawie przyjęcia
„Programu profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)
na lata 2016-2018 dla Miasta Świdnicy”

GMINA MIASTO ŚWIDNICA
PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ



**PROGRAM PROFILAKTYKI
ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)
NA LATA 2016 – 2018
DLA MIASTA ŚWIDNICY**



Świdnica 2016 r.

Wstęp

Zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia, wymienione w art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2016 r. Nr 446) to jedno z najważniejszych zadań własnych gminy. Zadanie to, rozumiane jako zespół działań zapewniających równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, polega w szczególności na opracowywaniu i realizacji oraz ocenie efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców, w myśl art.7 ust. 1 i art.48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. Nr 581 z późn. zm.).

Zapobieganie chorobom cywilizacyjnym możliwe jest dzięki zastosowaniu odpowiedniej profilaktyki, a także poprzez podejmowanie odpowiednich działań i stosowanie środków w celu przeciwdziałania czynnikom ryzyka, mającym wpływ na powstawanie tych chorób, w tym chorób nowotworowych.

W myśl cytowanej ustawy (art. 5 punkt 30) **program zdrowotny** to „zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez Fundusz¹”, natomiast **program polityki zdrowotnej** (art. 5 punkt 29a) to „zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego”.

Programy polityki zdrowotnej finansowane są ze środków publicznych, a dotyczą w szczególności:

- 1) ważnych zjawisk epidemiologicznych;
- 2) innych niż epidemiologiczne, istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów;
- 3) wdrażania nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych².

Od dnia 1 stycznia 2015 r., zgodnie z postanowieniami wyżej wymienionej ustawy programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Narodowy Fundusz Zdrowia, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego³.

I. Problem zdrowotny

1.1. Opis problemu zdrowotnego

Pomimo stałego postępu, zarówno w diagnostyce chorób nowotworowych, jak i w dostępie do nowoczesnych leków, choroby nowotworowe w Polsce są ciągle jedną z głównych przyczyn zgonów. Jednym z nowotworów, który zbiera wstrząsające żniwo w naszym kraju jest rak szyjki macicy. Nie jest on dziedziczny ani uwarunkowany genetycznie. Rozpoznanym czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy są onkogenne wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV - Human Papilloma Virus).

Światowa Organizacja Zdrowia w kwietniu 2009 r. opublikowała oficjalne stanowisko uznające raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego za

¹ Narodowy Fundusz Zdrowia.

² <http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/programy-zdrowotne>.

³ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. Nr 581 z późn. zm.).

problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym⁴. Organizacja ta rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciw HPV w poszczególnych krajach, jeżeli „wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”. Podkreśla też, że szczepienia te powinny stanowić część programu informacyjno-edukacyjnego na temat profilaktyki zakażeń wirusem HPV⁵.

Wyróżniono ponad 100 typów wirusa HPV, które po dostaniu się do organizmu, dzięki naturalnej odporności immunologicznej, w większości nie wywołują objawów chorobowych.

Jednakże spośród wyróżnionych typów HPV chorobotwórczych dla człowieka, wyselekcjonowano odmiany niosące ze sobą największe ryzyko wywołania zmian nowotworowych. Zakażenie wirusami „wysokiego ryzyka” jak HPV 16, 18, 31 i 35 może być przyczyną raka szyjki macicy lub innych nowotworów narządów moczowo-płciowych. Typy wirusa HPV 16 i 18 powodują aż w 70% przypadków raka szyjki macicy. Infekcje HPV odpowiedzialne są również za znaczną część nowotworów sromu, pochwy, odbytu, prącia oraz tzw. nowotworów głowy i szyi. Wirusy brodawczaka ludzkiego – HPV 6 i 11 są odpowiedzialne za brodawki płciowe i nawrotową brodawczakowatość krtani. Do większości zakażeń tych dochodzi podczas pierwszych kontaktów seksualnych.

W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego⁶. Obok HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in.:

- 1) wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem, szczyt zachorowań przypada pomiędzy 45 a 55 r.ż.);
- 2) wczesne rozpoczęcie życia seksualnego (przed 18 rokiem życia);
- 3) duża liczba partnerów seksualnych;
- 4) duża liczba porodów;
- 5) niski status społeczny i ekonomiczny;
- 6) palenie papierosów;
- 7) stwierdzona wcześniej zmiana patologiczna w badaniu cytologicznym;
- 8) partnerzy seksualnie niemonogamiczni, z infekcją HPV (ryzyko zachorowania wzrasta 20-krotnie)⁷.

Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe⁸ typem dużego ryzyka onkogenego wiąże się ściśle z rozwojem zmian nowotworowych. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej⁹.

W świetle obecnej wiedzy medycznej wiadomo, że rak szyjki macicy jest chorobą, której można zapobiegać. Jednak skuteczna walka z tym nowotworem powinna łączyć szereg elementów, w tym dobrze prowadzoną edukację zdrowotną, profilaktykę wtórną w postaci badań cytologicznych oraz profilaktykę pierwotną, czyli szczepienia.

⁴ Dr n. med. Hanna Czajka, Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce, 2014 r.

⁵ Dr hab. n. med. Bogdan Michalski, Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Katowice na lata 2014-2020.

⁶ Dr n. med. Hanna Czajka, Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce, 2014 r.

⁷ na podstawie: *Załącznik nr 3 do zarządzenia Nr 86/2005 Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.*

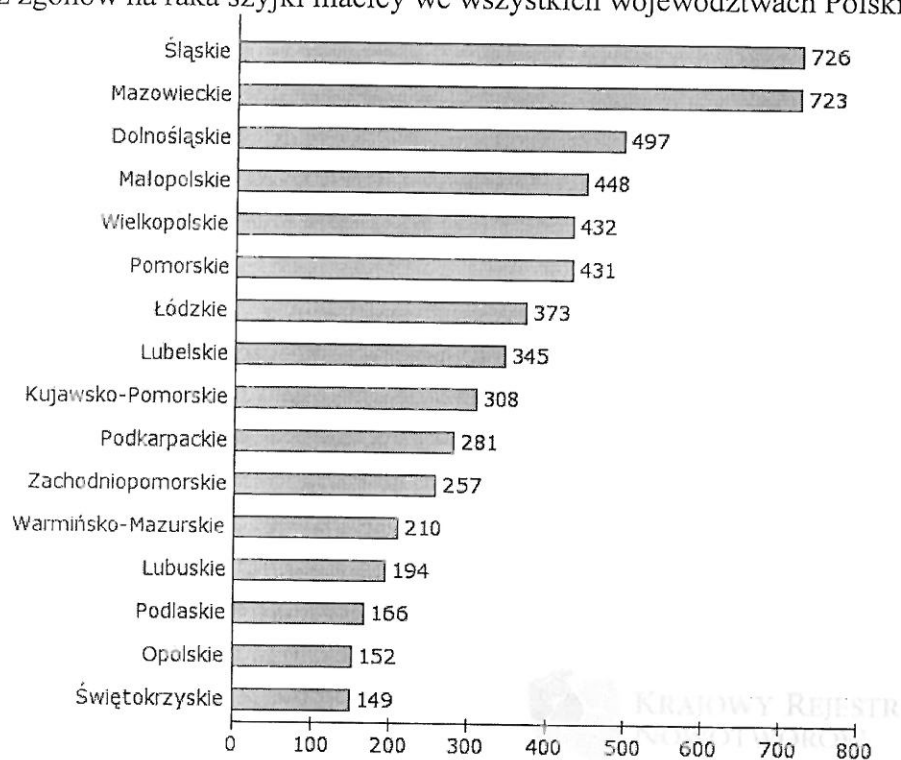
⁸ Typowym przykładem zakażenia przetrwałego jest zakażenie wirusem opryszczki z okresowo pojawiającą się opryszczką wargową lub półpasiec, jako następstwo reaktywacji wirusa ospy wietrznej i półpaśca. Wirus odry u niektórych osób nie zostaje wyeliminowany, lecz dostaje się do ośrodkowego układu nerwowego. W komórkach nerwowych może namnażać się przez wiele lat, ale na niskim poziomie, doprowadzając do pojawienia się zmian patologicznych dopiero po kilku latach, w postaci podostrego stwardniającego zapalenia mózgu. Innym przykładem zakażenia przetrwałego jest przewlekłe zapalenie wątroby typu B lub C, kiedy po okresie ostrym choroby wirus nadal utrzymuje się w organizmie i pacjent może być zakaźny nawet do końca życia (źródło: www.wydawnictwopzwl.pl/download/211540110.pdf).

⁹ Dr n. med. Hanna Czajka, j.w.

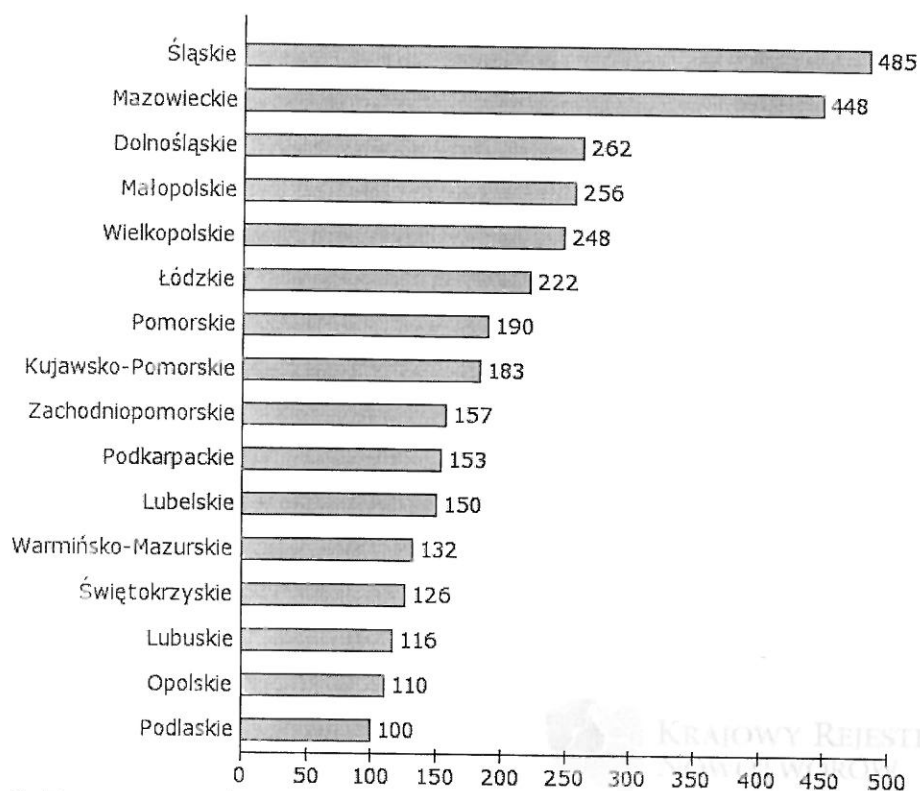
1.2. Epidemiologia

Wysoka zachorowalność i umieralność na raka szyjki macicy stanowi od lat nierozwiązany problem epidemiologiczny, zarówno w naszym kraju, jak i na świecie.

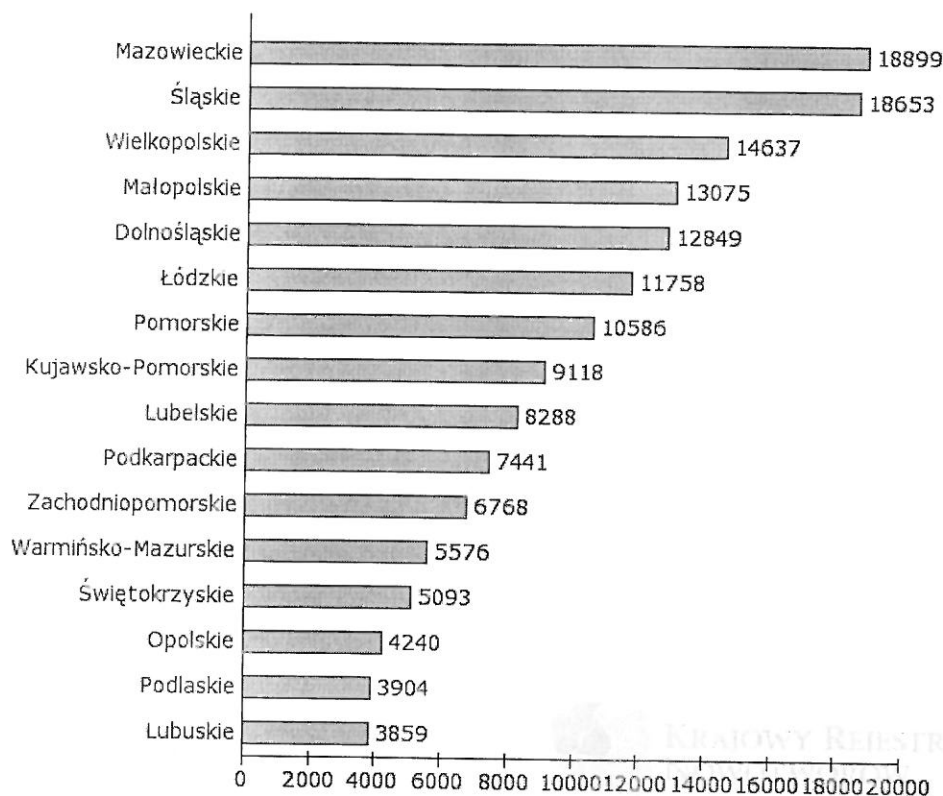
Minister Zdrowia w rozporządzeniu z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009.137.1126) ustalił jako jeden z priorytetów zdrowotnych zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych. Poniższe wykresy przedstawiają liczbę nowych zachorowań oraz zgonów na raka szyjki macicy we wszystkich województwach Polski w latach 2012-2013.



Rys. 1. Zachorowania na raka szyjki macicy w województwach Polski w latach 2012-2013.
Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów.



Rys. 2. Zgony spowodowane rakiem szyjki macicy w województwach Polski w latach 2012-2013.
Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów.



Rys. 3. Zachorowania kobiet na nowotwory ogółem w województwach Polski w latach 2012-2013.
Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów.

Liczbę zarejestrowanych zachorowań i zgonów z powodu raka szyjki macicy w latach 2008-2013 wśród kobiet na terenie woj. dolnośląskiego i powiatu świdnickiego przedstawia poniższa tabela.

Tabela 1. Zachorowalność i zgony na raka szyjki macicy mieszkanek województwa dolnośląskiego i powiatu świdnickiego w latach 2008-2013

Lata	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Zachorowania woj. dolnośląskie	275	244	255	244	242	255
Zgony woj. dolnośląskie	154	123	126	120	131	131
Zachorowania powiat świdnicki	12	12	13	7	7	brak danych
Zgony powiat świdnicki	10	4	5	6	6	1

Źródło: Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii (strona internetowa <http://85.128.14.124/krm/>).

Rak szyjki macicy jest obecnie trzecim pod względem częstotliwości zachorowań nowotworem u kobiet na świecie. Ponad 85% nowych zachorowań dotyczy kobiet zamieszkałych w krajach rozwijających się, z czego ponad 54 tysiące zarejestrowano w Europie w 2009 roku. Rak ten był wówczas na 5. miejscu pod względem liczby zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet w Europie. Polska ma jeden z najwyższych wskaźników zachorowalności i umieralności w Europie. Szczyt zachorowalności na tego raka w Polsce przypada na 6. dekadę życia. Ostatnie lata wskazują na wzrost liczby zachorowań u kobiet młodszych (od 35. do 44. r. ż.).

W Polsce notujemy również jeden z najniższych w Europie odsetek przeżyć 5-letnich, będący miarą wyleczalności tego raka. Odsetek ten wynosił 48,3% przy średniej europejskiej 62,1%.

Wyleczalność zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania raka szyjki macicy w chwili rozpoznania, typu budowy mikroskopowej, stopnia dojrzałości nowotworu, głębokości zajęcia tkanek macicy i obecności przerzutów do węzłów chłonnych¹⁰.

Polska zajmuje niechlubne pierwsze miejsce wśród krajów Unii Europejskiej pod względem liczby nowych zachorowań na raka szyjki macicy. Co roku na raka szyjki macicy zapada w Polsce ponad 3.600 kobiet, z czego połowa z nich umiera. Wdrażanie powszechnej i ciągłej profilaktyki oraz lepszy dostęp do systemu opieki zdrowotnej to czynniki powodujące zmniejszanie się zachorowalności oraz niską umieralność w krajach rozwiniętych¹¹.

Współczynnik zachorowalności jest różny w różnych krajach, ale ponad 80% przypadków występuje w krajach słabo rozwiniętych ekonomicznie. Prawdopodobnie za ten stan rzeczy odpowiedzialne są warunki socjoekonomiczne (słabo rozwinięta sieć jednostek opieki zdrowotnej w dziedzinie planowania urodzeń, ginekologii i położnictwa oraz prawie nie istniejące programy badań przesiewowych). Najwyższa zachorowalność występuje w Afryce, Centralnej i Południowej Ameryce i Wyspach Karaibskich. Najniższa – w Finlandii, USA, Kanadzie, Australii, Wielkiej Brytanii i Holandii co jest związane z systematycznie prowadzonymi w tych krajach programami badań przesiewowych kobiet w grupie największego ryzyka.

Szacunkowa częstotliwość występowania raka szyjki macicy na świecie:

- 1) 500 000 nowych przypadków rocznie;
- 2) na siódmym miejscu wśród najczęściej występujących nowotworów;
- 3) na trzecim miejscu wśród nowotworów u kobiet;
- 4) stanowi 10% wszystkich nowotworów u kobiet¹².

1.3. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko HPV może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Przed wdrożeniem programu szczepień należy przeprowadzić powszechną kampanię informacyjną wśród dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie miasta Świdnicy oraz wśród ich rodziców/opiekunów prawnych.

Dane uzyskane z Głównego Urzędu Statystycznego (stan na 30 czerwca 2015 r.) przedstawia poniższe zestawienie.

Tabela 2. Ilość dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie Gminy Miasta Świdnicy

Dziewczęta		
Rok urodzenia	Wiek	Ilość
2003	13 lat	187
2004	12 lat	212
2005	11 lat	228
Razem		627
Chłopcy		
	Wiek	Ilość
2003	13 lat	221
2004	12 lat	223
2005	11 lat	232
Razem		676

Źródło: Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 30 VI 2015 r., GUS, 30.06.2015 r.

¹⁰ Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy/>.

¹¹ Dr n. med. Hanna Czajka, Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce, 2014 r.

¹² <http://www.eurocytology.eu/pl/course/467>.

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego przedstawionych w Tabeli 2 szacuje się, że liczba dziewcząt w 13. roku życia włączona do programu na terenie Świdnicy w latach 2016 – 2018 wyniesie łącznie 627, z tym, że w pierwszym roku realizacji programu będzie to 187 dziewcząt.

Program szczepień będzie obejmował następujące kolejne roczniki:

- 1) 2003 r. od 2016 r.;
- 2) 2004 r. od 2017 r.;
- 3) 2005 r. od 2018 r.

dziewcząt zamieszkałych na terenie Gminy Miasta Świdnicy.

Realizując niniejszy program profilaktyczny Gmina zorganizuje edukację chłopców z poszczególnych roczników oraz rodziców/opiekunów prawnych poprzez przekazanie informacji o zasadności i istocie szczepienia, a także zapewni drukowane materiały promocyjne.

Edukacja zdrowotna łącznie, w ciągu trwania programu będzie skierowana do około 3909 osób tj. dziewcząt i chłopców z rocznika podlegającego szczepieniu oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

Szczepienia wykonane będą zgodnie z obowiązującą procedurą (badania lekarskie, podanie dwóch lub trzech dawek szczepionki). Rodzice/opiekunowie prawni dziewczynek objętych szczepieniami, a także zaproszeni do programu chłopcy z danego rocznika, wspólnie będą uczestniczyć w spotkaniu edukacyjnym dotyczącym profilaktyki raka szyjki macicy. Zaplanowano obecność obojga rodziców/opiekunów prawnych.

Planowaną ilość osób objętych programem w poszczególnych latach realizacji programu przedstawia poniższa tabela.

Tabela 3. Ilość osób objętych programem na lata 2016-2018

Rok	Dziewczęta	Chłopcy	Rodzice	Razem
2016	187	221	816	1224
2017	212	223	870	1305
2018	228	232	920	1380
Ogółem	627	676	2606	3909

Źródło: dane Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 30.06.2015 – „Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 30 VI 2015 r.”

Dane przedstawione w tabeli 3 opierają się na informacjach uzyskanych z bazy danych GUS na dzień 30.06.2015 r. i w związku z tym mogą podlegać modyfikacjom w czasie trwania programu.

Reasumując, planuje się, że odbiorcami programu będą:

- 1) 1303 uczniów w wieku 13 lat (I klasy szkół gimnazjalnych) oraz ich rodziców uczestniczyć będzie w zajęciach informacyjno-edukacyjnych, realizowanych przez realizatora programu;
- 2) 627 dziewcząt w wieku 13 lat (I klasy szkół gimnazjalnych) – objętych zostanie szczepieniami ochronnymi przeciwko wirusowi HPV.

1.4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skryning cytologiczny. Program przewiduje bezpłatne wykonanie badania cytologicznego. Realizowany jest w oparciu o uchwałę nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. (poz. 1165) w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016 – 2020 pod nazwą: „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” (M.P.2015.1165 z dnia 2015.12.01).

W ramach programu przewiduje się badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka szyjki macicy u kobiet, które mieszczą się w grupie wiekowej 25 – 59, wykonywane raz na 3 lata, finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a w przypadku stwierdzenia niepokojących zmian skierowanie pacjentek na dalszą diagnostykę. Bezpłatne badania cytologiczne można wykonać w podmiotach leczniczych, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy.

Bezpłatne badania cytologiczne w całej Polsce świadczone są także przez zakłady opieki zdrowotnej, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Od roku 2007 NFZ wysyła zaproszenia imienne na badania cytologiczne. Objęte programem profilaktycznym kobiety mogą także same, bez skierowania zgłosić się na badanie¹³.

Istotnym elementem pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy jest immunoprofilaktyka. W aktualnym Programie Szczepień Ochronnych na 2016 rok szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, które nie są finansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia¹⁴. W związku z tym stopień dostępu do szczepień HPV w Polsce nie jest zadowalający. Szczepionki dostępne są wyłącznie na rynku prywatnym jako pełnopłatne oraz poprzez programy profilaktyczne realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego i inne instytucje w obrębie społeczności lokalnych, samorządów i regionów.

1.5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Na podstawie danych epidemiologicznych można stwierdzić, że zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV są jedną z głównych przyczyn zachorowań na raka szyjki macicy. Niemal 1/3 zgonów z powodu tej choroby dotyczyło kobiet w wieku 15–49 lat, a więc kobiet młodych, u progu lub w pełni aktywnego życia, karier zawodowych, niezrealizowanych planów na przyszłość. Każdego roku wiele tysięcy rodzin przeżywa dramat, którego można było uniknąć.

Rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w późniejszym jej stadium zaawansowanym. Leczenie jest wówczas trudne i mniej skuteczne. Ponadto jest źródłem cierpień związanych z zabiegiem chirurgicznym, radioterapią i chemioterapią. Inwazyjne leczenie pozostawia trwałe, okaleczające ślady w ciele kobiety. Późno rozpoczęte leczenie jest przyczyną przedwczesnych zgonów kobiet. Z tego powodu konieczne jest intensyfikowanie działań profilaktycznych ograniczających występowanie i skutki tej choroby.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne wymagają wprowadzenia działań edukacyjnych oraz profilaktyki pierwotnej, jaką są szczepienia ochronne przeciwko wirusowi HPV. Działania takie przyczynią się do zmniejszenia liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród szczepionych dziewcząt, a prowadzona edukacja będzie miała wpływ na wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka sprzyjających rozwojowi raka szyjki macicy i odpowiedzialności młodych ludzi i ich rodziców za własne zdrowie i życie.

Szczepienie przeciwko wirusowi HPV nie zostało zapisane w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych na rok 2016. W Polsce brak jest masowych, finansowanych z budżetu państwa szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych, a zalecenia ekspertów rekomendują szczepienia przeciwko wirusowi HPV młodych dziewcząt jako skuteczne przeciwdziałanie zmianom nowotworowym szyjki macicy. Obok szczepień konieczne jest wykonywanie przesiewowych badań cytologicznych¹⁵.

Wprowadzenie niniejszego programu szczepień zwiększy dostępność do szczepionki i tym samym może przyczynić się do poprawy zdrowia społeczności lokalnej Gminy Miasta Świdnicy.

¹³ Opinia Prezesa AOTM nr 132/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

¹⁴ <http://www.wok.wroclaw.pl/o-wok/pppiwwrsm>.

¹⁵ <http://gis.gov.pl/images/ep/akt-1pso2016.pdf>.

II. CELE PROGRAMU

2.1. Cel główny

Celem przewodnim Programu jest zmniejszenie zapadalności na choroby wywołane przez HPV oraz zmniejszenie umieralności z powodu HPV i innych nowotworów inicjowanych infekcją HPV poprzez prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w szkołach oraz wykonanie w każdym roku obwiązywania Programu szczepień przeciwko wirusowi HPV, wśród populacji dziewcząt w wieku 13 lat, mieszkanek Gminy Miasta Świdnica.

Jest to cel możliwy do osiągnięcia w dłuższym okresie czasu. Efekty tak postawionego celu możliwe będą do zaobserwowania i oceny na przestrzeni wielu lat. Taka perspektywa czasowa wymusza ustalenie bardziej szczegółowych celów pośrednich, które można mierzyć w czasie krótszym.

2.2. Cele szczegółowe programu

Program określa następujące cele szczegółowe:

- 1) zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej obojga płci w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego;
- 2) zwiększenie poziomu wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy i roli wirusa HPV w jego powstaniu;
- 3) wzrost świadomości o czynnikach zwiększających ryzyko raka szyjki macicy (profilaktyka pierwotna i wtórna);
- 4) popularyzowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.

2.3. Oczekiwane efekty

Wprowadzenie szczepień masowych będzie skutkowało wyraźnym zmniejszeniem występowania przednowotworowych zmian w obrębie szyjki macicy, czego naturalnym następstwem stanie się obniżenie wartości pozytywnej badań cytologicznych, ponadto zmniejszy zachorowalność na choroby wywołane rakiem szyjki macicy w perspektywie wieloletniej.

Prowadzone działania edukacyjno-informacyjne wpłyną na zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i uczniów na temat zachowań ryzykownych oraz chorób przenoszonych drogą płciową, a także na podniesienie poziomu wiedzy i świadomości na temat znaczenia profilaktycznych badań okresowych.

Oczekiwane efekty programu są zbieżne z celami wymienionymi powyżej. Jednak rzeczywisty wpływ programu na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie po długim czasie stosowania szczepionek, w ciągu 15–20 lat od rozpoczęcia szczepień. Niektóre mierniki efektywności będą więc możliwe do oszacowania dopiero po tym okresie.

Badania potwierdzające efektywność medyczną szczepionek prowadzone są na bieżąco w skali światowej. Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciwko HPV w krajach, jeżeli „wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”. Podkreśla również, że szczepienia powinny być częścią programu zawierającego informację i edukację na temat profilaktyki zakażeń HPV.

2.4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Postawionym celom programu odpowiadają następujące mierniki:

- 1) liczba dziewcząt uczestniczących w programie w danym roku kalendarzowym;
- 2) odsetek dziewcząt uczestniczących w programie;
- 3) liczba dziewcząt zaszczepionych w programie;
- 4) liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodów określonych jako przeciwwskazania zdrowotne;

5) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym: rodziców, dziewcząt w wieku 13 lat, chłopców w wieku 13 lat;

6) stopień osiągnięcia sukcesu, określony procentowo: liczba zadeklarowanych dziewcząt/liczba zaszczepionych dziewcząt;

7) współczynnik zapadalności i umieralności na choroby powodowane zakażeniem wirusem HPV dotyczący kobiet zamieszkałych na Dolnym Śląsku – dane uzyskiwane poprzez stały monitoring na przestrzeni okresu wieloletniego.

III. ADRESACI PROGRAMU

3.1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Programem zostaną objęte dziewczynki w wieku 13 lat zamieszkałe na terenie Gminy Miasta Świdnicy. Z danych uzyskanych z GUS populację dziewcząt w wieku 13 lat (rocznik 2003) kwalifikująca się do szczepień w pierwszym roku realizacji programu (2016) szacuje się na poziomie 187. W latach następnych populację 13-letnich dziewczynek szacuje się odpowiednio: w 2017 r. – 212 i w 2018 r – 228.

Edukacja zdrowotna w pierwszym roku realizacji programu będzie skierowana do 1.224 osób, tj. dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych (dane szacunkowe). Organizator programu corocznie oszacuje liczebność populacji dziewcząt 13-letnich oraz wysokość środków finansowych niezbędnych do zaszczepienia beneficjentów kwalifikujących się do programu i przeprowadzenia akcji promocyjno – edukacyjnej. Szczegółowy zakres akcji edukacyjnej oraz jej harmonogram zostanie podany przez wyłonionego w konkursie ofert realizatora Programu.

Głównym kryterium kwalifikacji do udziału w szczepieniach ochronnych będzie, oprócz wieku, płci i miejsca zamieszkania, także wynik kwalifikacyjnego badania lekarskiego oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na wykonanie szczepienia. Udział w badaniu lekarskim opierać się będzie na zasadzie dobrowolności, przy ścisłej współpracy z dyrekcją szkół.

3.2. Tryb zapraszania do programu

Powiadomienie o możliwości przystąpienia do programu nastąpi w wyniku kampanii informacyjnej adresowanej do rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt kwalifikujących się do szczepienia.

Celem kampanii jest zapewnienie wysokiej frekwencji w programie, której podstawą jest odpowiedni dostęp do pełnej informacji o jego realizacji. Dlatego też organizator oraz realizator/realizatorzy programu przeprowadzi/przeprowadzą kampanię informacyjno-edukacyjną motywującą do aktywnego udziału w szczepieniach:

- 1) organizator programu – Urząd Miejski w Świdnicy zapewni m. in.: zamieszczenie informacji na stronie internetowej, tablicy ogłoszeń Urzędu Miejskiego, w prasie i in.;
- 2) realizator (realizatorzy) programu – podmiot leczniczy (podmioty lecznicze) wyłoniony (wyłonione) w drodze konkursu ofert zapewni (zapewnią) m. in.: zamieszczenie informacji na stronie internetowej, w siedzibie realizatora, na ulotkach i in. oraz przedstawi zakres i harmonogram planowanych działań edukacyjnych.

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU

4.1. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

Realizacja programu przebiegać będzie etapami, w następującej kolejności:

1. Wybór jednostek realizujących program w drodze otwartego konkursu ofert ogłoszonego przez Prezydenta Miasta Świdnicy, na podstawie art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2014 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. Nr 581 z późn. zm.).

2. Kampania promocyjna programu będzie przeprowadzona przez organizatora i realizatorów programu.

3. Edukacja zdrowotna w zakresie raka szyjki macicy młodzieży (chłopcy i dziewczęta) z danego rocznika oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

Działania edukacyjne będą miały na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej o ryzyku zakażeń wirusem HPV i zachorowań na raka szyjki macicy. Mają zwrócić uwagę na właściwe zachowania zdrowotne młodzieży i znaczenie przesiewowych badań cytologicznych. Działaniami edukacyjnymi objęci zostaną również chłopcy z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka pęcherza). W ramach działań edukacyjnych opracowane zostaną ulotki, plakaty informacyjne na temat zalecanych szczepień ochronnych HPV, wskazujące na skuteczność szczepień oraz zawierające informacje na temat ryzyka zakażeń i zachorowań na raka szyjki macicy. Podstawowymi formami kampanii informacyjno-edukacyjnej będą między innymi prelekcje ekspertów, rozpowszechnianie materiałów poglądowych przedstawiających dane z zakresu epidemiologii chorób nowotworowych.

W ramach tej części Programu planuje się organizowanie spotkań informacyjno-edukacyjnych dla dzieci i ich rodziców (w formie prelekcji), które będą uwzględniać takie tematy, jak:

- 1) promowanie zachowań prozdrowotnych wśród dzieci i ochrona przed zakażeniami;
- 2) omówienie czynników ryzyka zakażeń HPV i ochrona przed zakażeniem – rola szeroko rozumianej profilaktyki (w tym badań cytologicznych i szczepień) w zapobieganiu zakażeniom;
- 3) omówienie zachowań ryzykownych dla zdrowia;
- 4) omówienie czynników ryzyka związanych z okresem dojrzewania i zdrowiem seksualnym;
- 5) omówienie czynników zachorowań na raka szyjki macicy.

Celem spotkań skierowanych do rodziców będzie poprawa uczestnictwa w badaniach przesiewowych realizowanych w ramach programu Populacyjny Program Profilaktyki Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

4. Przyjmowanie zgłoszeń i uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie.

5. Przeprowadzenie badania lekarskiego i kwalifikacja do szczepienia.

6. Przeprowadzenie szczepień.

Szczepienia zostaną wykonane zgodnie z obowiązującą procedurą tj.: podanie 2 lub 3 dawek według zaleceń producenta i udokumentowanie szczepienia. Dziewczęta do programu zostaną zaproszone przez podmioty lecznicze.

7. Dokonanie stosownych wpisów potwierdzających wykonanie szczepień w dokumentacji medycznej.

8. Systematyczny monitoring realizacji programu.

4.2. Planowane interwencje

1. Wybór realizatora programu – podmiotu leczniczego – nastąpi w drodze konkursu ofert w oparciu o przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹⁶ i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁷.

2. Wybór preparatu do szczepień – nastąpi zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych¹⁸ oraz zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego¹⁹.

¹⁶ Dz. U. z 2015 r., Nr 618 z późn. zm.

¹⁷ Dz. U. z 2015 r., Nr 581 z późn. zm.

¹⁸ KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO z dnia 16 października 2015 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2016 (Dz. Urz. MZ. z 2015 r., Nr 63), <http://www.mz.gov.pl/leki/produkty-lecznicze/charakterystyka-produktow-leczniczych/>.

¹⁹ <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/#results/>.

Rejestr Produktów Leczniczych²⁰ zawiera następujące typy szczepionek dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Gardasil 9	9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58] (rekombinowana, adsorbowana)
Silgard	Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinowana, adsorbowana)
Cervarix	Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] (Rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana)

W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa w programie będą zaszczepione szczepionką przeciwko HPV. Dopuszcza się cykl szczepień dwu lub trzydawkowy, zgodnie z zaleceniami specjalisty– wyłonionego realizatora programu oraz producenta szczepionki.

4.3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

1. Wiek dziewcząt 13 lat (rok urodzenia dziewcząt 2003, jeden rocznik w danym roku realizacji programu, z tym, że w 2017 r. będzie realizowana druga, bądź trzecia seria szczepień dziewcząt, które przyjęły dawkę pierwszą w roku 2016).
2. Brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.
3. Pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na szczepienie.

4.4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego otrzyma każda dziewczynka spełniająca kryteria programu, która zostanie zakwalifikowana do programu.

Zaproszenia do udziału w spotkaniach edukacyjnych będą skierowane do młodzieży szkolnej oraz rodziców/opiekunów prawnych.

4.5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Szczepienia przeciwko wirusowi HPV nie są finansowane ze środków publicznych.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2016, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków będących w budżecie Ministra Zdrowia.

4.6 Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w przyjętym schemacie szczepień.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka.

4.7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program szczepień będzie realizowany przez podmiot leczniczy (podmioty lecznicze), który zostanie (zostaną) wyłoniony (wyłonione) w drodze konkursu ofert. Szczepienia dzieci będą przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

²⁰ USTAWA z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r., Nr 82 z późn. zm.).

Szczepienia wykonywane będą z wykorzystaniem szczepionek dopuszczonych do stosowania w Polsce, zgodnie z zaleceniem Charakterystyki Produktów Leczniczych danych szczepionek. Na podstawie Karty wymienionej charakterystyki produktu będzie też podany profil bezpieczeństwa danej szczepionki.

Szczepienia będą każdorazowo poprzedzone kwalifikacją lekarską i wykonywane przez osoby posiadające stosowne uprawnienia zawodowe.

4.8. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną będzie przeprowadzany przez fachowych pracowników medycznych, posiadających stosowne wykształcenie, uprawnienia zawodowe oraz wiedzę z zakresu epidemiologii chorób zakaźnych.

Szczepienia będą realizowane przez podmioty medyczne wyłonione w postępowaniu konkursowym, zatrudniające pracowników dysponujących wymaganymi kwalifikacjami i odpowiednim doświadczeniem zawodowym.

4.9. Dowody skuteczności planowanych działań

4.9.1. Opinie ekspertów klinicznych

Rutynowe szczepienia nastolatek przeciwko infekcji HPV, jako ważną część skutecznej profilaktyki raka szyjki macicy, rekomendowane są m. in. przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej oraz Światową Organizację Zdrowia. Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV w rekomendacji przygotowanej wspólnie m. in. z Polskim Towarzystwem Pediatricznym, Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej i Polskim Towarzystwem Ginekologii Onkologicznej, zaleca szczepienia dziewcząt i kobiet w wieku od 9 do 26 lat²¹.

Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet zostały także opublikowane m. in. w czasopiśmie nr 4 z 2010 r. *Pediatrics Polska*²².

Prowadzone od kilku lat badania wskazują na ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV, obserwowane po zastosowaniu szczepionki. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że szczepienia w Polsce nastolatek i młodych kobiet przeciwko HPV spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy od 76% do 96% w ciągu 15-20 lat, od rozpoczęcia szczepień. Ze względu na najlepszą skuteczność szczepionki HPV u kobiet, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem, oraz zalecenia ginekologicznych towarzystw naukowych, które zalecają szczepienie dziewcząt w wieku 11 - 12 lat oraz dziewcząt w wieku 13-18 lat, które nie zostały wcześniej zaszczepione²³, program kierowany jest do dziewczynek w wieku 13 lat.

Wdrożenie wieloletniego programu edukacyjnego połączonego ze szczepieniem przeciwko HPV w populacji dziewcząt, które są jeszcze przed inicjacją seksualną pomoże obniżyć w przyszłości zachorowalność na raka szyjki macicy u kobiet. Stosownie do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 roku w sprawie programu szczepień ochronnych na 2016 rok, szczepienia przeciw zakażeniu wirusem brodawczaka ludzkiego HPV, należą do grupy szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie

²¹ Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV (PTPZ-HPV) dotyczące stosowania profilaktycznych szczepionek przeciw HPV, Sławomir Majewski, Marek Sikorski, *Przewodnik Lekarza* 2008; 1: 222-227 oraz: Zalecenia grupy ekspertów, dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet, powołanej przez Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Pediatricznego, *Medycyna Praktyczna – Pediatrya*, 2011.

²² Prof. dr hab. med. Alicja Chybicka – Przewodnicząca Polskiego Towarzystwa Pediatricznego, Katedra i Klinika Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Akademia Medyczna, Wrocław „Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet”, *Pediatrics Polska* nr 4, 2010 r., s. 360.

²³ dr hab. Anna Lutyńska, Zakład Biologii Medycznej, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=138&sz=1043&to=szczepionka>.

ministra właściwego do spraw zdrowia. Ponadto, wpisują się w obszar działań celu 8, przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla wszystkich w XXI” wieku”²⁴.

Wszystkie zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom nowotworowym szyjki macicy. Rekomendacje podkreślają skuteczność szczepienia jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego. Udowodniono, że czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy jest wirus HPV (typy HPV 16 i 18), uznane przez Światową Organizację Zdrowia za czynnik rakotwórczy dla człowieka. Szczepionka przeciwko HPV obejmuje tylko niektóre, dominujące typy wirusa HPV i nie wyeliminuje w pełni zachorowań na raka szyjki macicy, może jednak je radykalnie zmniejszyć.

4.9.2. Zalecenia, wytyczne, standardy

Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje międzynarodowe w tym WHO i European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) oraz polskie m.in.: Polskie Towarzystwo Pediatriczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodziny w Polsce, rekomendując je jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie dziewcząt jeszcze przed ekspozycją na zakażenie. Zaleca się szczepienie:

- 1) dziewcząt w wieku 11 - 12 lat;
- 2) dziewcząt w wieku 13-18 lat, które nie zostały wcześniej zaszczepione²⁵.

Wszystkie zalecenia podkreślają, że oprócz immunoprofilaktyki należy zapewnić powszechny i systematyczny udział kobiet w przesiewowych badaniach cytologicznych.

4.9.3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Przeprowadzone badania dowodzą, że szczepionka przeciwko HPV zapewnia niemal 100% skuteczność w profilaktyce raka szyjki macicy²⁶. Zatem wprowadzenie szczepień może doprowadzić do zmniejszenia śmiertelności z powodu tej choroby i jednocześnie zmniejszyć koszty medyczne i ekonomiczne związane z rozpoznawaniem i leczeniem. Zmniejszy poczucie zagrożenia chorobą nowotworową u kobiet dowiadujących się o nieprawidłowym wyniku badania cytologicznego i zredukuje liczbę dodatkowych badań diagnostycznych po stwierdzeniu nieprawidłowości w obrazie cytologicznym, a także zabiegów związanych z leczeniem zmian przedrakowych.

Analiza kosztów wskazuje, że strategia profilaktyki raka szyjki macicy łącząca szczepienia zapobiegawcze i przesiewowe badania cytologiczne będzie bardziej efektywna ekonomicznie, niż ograniczenie się tylko do skriningu cytologicznego. Szczepionka przeciwko HPV obejmuje tylko dominujące typy wirusa HPV i nie wyeliminuje w pełni zachorowań na raka szyjki macicy, ale może radykalnie zmniejszyć zachorowalność.

²⁴ Na podstawie: „Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) i szczepionki przeciwko HPV, szczegółowe informacje dla decydentów i pracowników służby zdrowia, Inicjatywa na rzecz Badań nad Szczepionkami Departament ds. Immunizacji, Szczepionek Leków Biologicznych Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), raport z sesji naukowej zorganizowanej przez szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i dziennik „Służba Zdrowia” w dniu 9 października 2007 r. w Warszawie pod redakcją naukową prof. dr. hab. Antonina Ostrowskiego i dr. Mariusza Gujskiego, raport: „Nowotwory złośliwe w woj. dolnośląskim w roku 2011” Dolnośląskie Centrum Onkologii Wrocław, Jerzy Błaszczuk, Maria Jagas, Piotr Hudziec.

²⁵ dr hab. Anna Lutyńska, Zakład Biologii Medycznej, Instytut Kardiologii, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=138&sz=1043&to=szczepionka>.

²⁶ [PoradnikZdrowie.pl](http://www.poradnikzdrowie.pl) > Zdrowie > Nowotwory > Szczepionka przeciwko wirusowi HPV chroni przed rakiem szyjki macicy, http://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/nowotwory/szczepionka-przeciwko-wirusowi-hpv-chroni-przed-rakiem-szyjki-macicy_34671.html.

V. KOSZT REALIZACJI

Program zostanie sfinansowany ze środków Gminy Miasto Świdnica. W planie wydatków budżetowych na 2016 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, rozdział 85195 Pozostała działalność 4280 – Zakup usług zdrowotnych zabezpieczona została kwota 95.500. zł z przeznaczeniem na realizację Programów polityki zdrowotnej, tj. Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV oraz Programu szczepień przeciw grypie.

Planowane finansowanie Programu w latach 2016-2018 przedstawia poniższa tabela:

Tabela 4. Planowane finansowanie Programu w latach 2016-2018

Rok realizacji programu	Liczba dziewczynek planowanych do szczepienia (wg GUS)	Koszt realizacji programu w danym roku (w zł.), w tym koszt szczepionki i przeprowadzenie akcji promocyjno-edukacyjnej
2016	187	61.750* (1 dawka szczepionki + akcja promocyjno-edukacyjna)
2017	(187) 212	93.500 (2 dawki szczepionki) 174.000 (3 dawki szczepionki + akcja promocyjno-edukacyjna) Razem: 267.500
2018	228	186.000 (3 dawki szczepionki+ akcja promocyjno-edukacyjna)
Razem	627	512.250

Zródło: dane Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 30.06.2015 – „Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 30 VI 2015 r.”

*Środki zaplanowano w budżecie Miasta Świdnicy, zgodnie z uchwałą budżetową Miasta na 2016 rok (uchwała nr XV/152/15 w sprawie uchwalenia budżetu Miasta Świdnicy na 2016 rok 2016 z dnia 29 grudnia 2015 r.). Przyjęto cenę 1 dawki szczepionki na poziomie 250 zł., a koszt akcji promocyjno-edukacyjnej na poziomie ok. 15.000 zł.

5.1. Koszty jednostkowe

Koszt zaszczepienia jednej dziewczynki, na który składa się koszt szczepionki (3 dawki) oraz koszt akcji promocyjno-edukacyjnej szacowany jest na poziomie ok. 820 zł.

Dokładne koszty zostaną przedstawione przez podmioty lecznicze przystępujące do konkursu ofert w oparciu o obowiązujące ceny szczepionek.

5.2. Planowane koszty całkowite

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w pierwszym roku realizacji programu szacuje się na poziomie 61.750 zł. Budżety na realizację programu w latach następnych będą planowane z końcem każdego roku kalendarzowego. Szacuje się, że koszt całkowity programu wyniesie 512.250 zł.

W przypadku refundacji świadczenia zdrowotnego ze środków publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, finansowana z programu będzie część świadczenia nie objęta refundacją do 100% jego wartości.

5.3. Źródła finansowania, partnerstwo

Program w całości będzie finansowany z budżetu Gminy Miasto Świdnica.

5.4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Inspiracją do uruchomienia programu była potrzeba upowszechnienia szczepień przeciwko HPV, które pomimo licznych głosów osób ze środowisk medycznych oraz opinii ekspertów, nie

zostały wprowadzone jako obowiązkowe do Programu Szczepień Ochronnych z funduszu Ministerstwa Zdrowia.

Udowodniono, że czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy jest ludzki wirus brodawczaka, szczególnie typy HPV 16 i 18, uznane przez Światową Organizację Zdrowia za czynnik rakotwórczy dla człowieka. Poprzez szczepienia ochronne przeciwko HPV można w perspektywie wieloletniej wpłynąć na zmniejszenie liczby przedwczesnych zgonów kobiet. Eksperci zalecają szczepienia profilaktyczne przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka jeszcze przed ekspozycją na zakażenie. Wszystkie zalecenia podkreślają, że oprócz immunoprofilaktyki należy zapewnić powszechny i systematyczny udział kobiet w przesiewowych badaniach cytologicznych²⁷. Zebrane dotychczas doświadczenia innych krajów europejskich prowadzących szczepienia przeciwko zakażeniom HPV od roku 2006 pozwalają uznać wydatkowanie środków finansowych na wdrożenie i realizację niniejszego programu za w pełni uzasadnione²⁸.

VI. MONITOROWANIE I EWALUACJA

6.1. Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu będzie monitorowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa.

Ocena tej zgłaszalności będzie dokonywana na podstawie liczby uczestników programu – populacji dziewcząt kolejnych roczników poddanych szczepieniu w stosunku do całkowitej populacji kolejnych roczników dziewcząt na terenie Gminy Miasta Świdnicy, wyrażonej w %.

Realizator programu zobowiązany będzie do składania 1 raz w miesiącu sprawozdania z realizacji programu.

W ramach monitorowania i ewaluacji programu zostaną określone następujące wielkości:

- 1) populacja dziewcząt kwalifikujących się do szczepienia, zgodnie z przyjętymi kryteriami;
- 2) liczba dziewczynek objętych programem, które otrzymały wszystkie dawki szczepionki;
- 3) liczba dziewczynek, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich;
- 4) liczba dziewczynek, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie;
- 5) liczba spotkań edukacyjnych;
- 6) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej – młodzieży i ich rodziców;
- 7) liczba wydrukowanych materiałów edukacyjnych;
- 8) opinie odbiorców Programu.

6.2. Ocena jakości świadczeń w programie

Oceny jakości świadczeń realizator dokona na bieżąco. Wszystkie świadczenia realizowane przez wyłonione w postępowaniu konkursowym podmioty medyczne podlegać będą standardowej ocenie ze strony zarówno organizatora programu, jak i ze strony rodziców/opiekunów prawnych dzieci biorących udział w programie.

Organizator programu wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie. Ponadto każdy uczestnik programu tj. rodzic/opiekun prawny dziecka będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

6.3. Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie:

- 1) poziomu frekwencji (efektywność programu szczepień przeciwko HPV zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej);

²⁷ B. Owsianka, M. Gańczak, Ocena strategii realizacji szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz wskaźników zaszczepienia nastoletnich dziewcząt w świecie, Przegląd epidemiologiczny, nr 1, Tom 69, 2015 r.

²⁸ Dr n. med. Hanna Czajka, j.w.

- 2) w perspektywie wieloletniej analiza statystyczna zapadalności na raka szyjki macicy (statystyka Centrum Onkologii).

VII .OKRES REALIZACJI PROGRAMU

Realizację programu zaplanowano na lata 2016 – 2018. Rozpoczęcie realizacji planuje się w październiku 2016 r. Przyjmuje się, że w roku 2016 szczepieniami objęte będą dziewczęta z rocznika 2003, których liczbę oszacowano na poziomie 187. Do tych osób zostanie skierowana oferta szczepień sfinansowanych ze środków budżetu Miasta Świdnicy.

Zakończenie realizacji programu nastąpi przed określonym wyżej terminem w przypadku, gdy szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV zostaną wprowadzone do grupy powszechnych szczepień obowiązkowych.

VIII. Program opracowano w oparciu o następującą literaturę:

1. Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii; <http://85.128.14.124/km/>
2. Urszula Wojciechowska, Joanna Didkowska, Witold Zatoński; Nowotwory złośliwe w Polsce w 2010 roku; Centrum Onkologii Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie
3. Pediatria Polska nr 4 z 2010 r. zalecenia ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet.
4. Dr n. med. Hanna Czajka, Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce, 2014 r.
5. Wiesław Magdzik, Danuta Naruszewicz Lesiuk, Andrzej Zieliński; Wakcynologia; wydanie II 2007 r.
6. Profilaktyka HPV w Polsce. Wytyczne dla organizacji programów profilaktycznych przez jednostki samorządu terytorialnego. Wydanie drugie poprawione, czerwiec 2013
7. <http://onkologia.org.pl/szczepienia/>.
8. „Wirus brodawczaka ludzkiego(HPV) i szczepionki przeciwko HPV, szczegółowe informacje dla decydentów i pracowników służby zdrowia, Inicjatywa na rzecz Badań nad Szczepionkami Departament ds. Immunizacji, Szczepionek i Leków Biologicznych Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), raport z sesji naukowej zorganizowanej przez szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i dziennik „Służba Zdrowia” w dniu 9 października 2007 r. w Warszawie pod redakcją naukową prof. dr. Hab. Antonina Ostrowskiego i dr. Mariusza Gujskiego, raport: „Nowotwory złośliwe w woj. dolnośląskim w roku 2011” Dolnośląskie Centrum Onkologii Wrocław, Jerzy Błaszczyk, Maria Jagas, Piotr Hudziec.
9. <http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/programy-zdrowotne>.
10. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. Nr 581 z późn. zm.).
11. onkologia.org.pl<http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy-kobiet/>
12. www.epid.coi.waw.pl.
13. Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 30 VI 2015 r., GUS, 30.06.2015 r.

Opracowanie:

Urząd Miejski w Świdnicy, Wydział Polityki Społecznej i Spraw Socjalnych

DYREKTOR WYDZIAŁU

Danuta Nowicka