

data wpl. 23.05.2022

UCHWAŁA Nr
RADY MIASTA WŁOCŁAWEK
z dnia

OPINIE BZ. Del. 02. 2022 ✓
Wydział Organizacyjno - Prawny i Kadr
Biuro Prawne

2022-05-18
Data wpl. Nr

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek na lata 2022-2025”

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5, art. 18 ust. 2 pkt 15, ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2022 r. poz. 559, 583 i 1005), art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 ust. 1, ust. 3, 4 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974 i 1002) w związku z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 1956, 2469, z 2022 r. poz. 974)

uchwała się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek” na lata 2022-2025 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Włocławek.

§ 3.1. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

2. Uchwała podlega podaniu do publicznej wiadomości poprzez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Miasta Włocławek.

opracowanie
pob. leg. 2022
RADCA PRAWNY

mgr Anna Kaniewska
Tr. IW/1 - 186

15.05.2022

UZASADNIENIE

Jednostki samorządu terytorialnego szczebla gminnego i powiatowego, w ramach zadań własnych z zakresu ochrony zdrowia określonych w art. 7 ust. 1 pkt. 1 oraz art. 8 pkt. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.), opracowują, realizują i oceniają efekty programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców wspólnoty.

Jednym z istotnych problemów zdrowotnych są choroby nowotworowe. Pomimo rozwoju medycyny stanowią wciąż duże wyzwanie terapeutyczne. W 2021 r. były, po chorobach układu krążenia, najczęstszą przyczyną zgonów w Polsce. Rak szyjki macicy jest obecnie czwartym najczęściej diagnozowanym nowotworem złośliwym u kobiet i drugim pod względem częstości zachorowań u kobiet między 15 a 44 rokiem życia. Jest także pierwszym spośród nowotworów występujących u ludzi, którego czynniki ryzyka zidentyfikowano jako konieczne do jego rozwoju. Są nimi wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV) o wysokim potencjale rakotwórczym wywołujące przewlekłe zakażenie. Można mu skutecznie zapobiec dzięki immunoprofilaktyce. Wczesne diagnozowanie tego nowotworu umożliwia badania cytologiczne, problemem jest jednak małe zainteresowanie kobiet tą formą profilaktyki.

Wobec powyższego Rada Miasta Włocławek uchwałą Nr XVIII/46/2016 Rady Miasta Włocławek z dnia 25 kwietnia 2016 r. przyjęła program polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek” na lata 2016-2018. Program ten, zgodnie z uchwałą Nr VIII/55/2019 z dnia 9 kwietnia 2019 r. jest kontynuowany do czerwca br. W ciągu 6 lat ze szczepień skorzystało 627 dziewcząt. W module edukacyjnym wzięło udział 4 486 dziewcząt i chłopców oraz 2 823 rodziców i opiekunów.

Ze względu na oczekiwane efekty zdrowotne, zasadna jest dalsza realizacja działań. Program na lata 2022-2025 jest kontynuacją Programu przyjętego w 2016 roku, który został pozytywnie zaopiniowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (opinia Prezesa AOTMiT nr 53/2016 z dnia 19 kwietnia 2016 r.). Uwzględnia, zgodnie z art. 48aa ust. 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zalecenia obowiązującej Rekomendacji nr 2/2019 Prezesa Agencji Oceny i Technologii medycznych z dnia 11 października 2019 r. w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programu polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obejmuje szczepienie dziewcząt 12-letnich szczepionką 9-walentną skierowaną przeciwko typom HPV odpowiedzialnym za ok. 95% wszystkich przypadków raka szyjki macicy oraz działania informacyjno-edukacyjne.

Założenia programu wpisują się w Narodową Strategię Onkologiczną na lata 2020-2030, której jednym z celów jest ograniczenie zachorowalności na nowotwory poprzez redukcję czynników ryzyka, inwestycje w edukację i profilaktykę pierwotną. Są zgodne z celem operacyjnym Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025 w obszarze zdrowia środowiskowego i chorób zakaźnych. Działania zaplanowane w ramach programu odpowiadają rekomendowanym kierunkom interwencji wymienionym w Wojewódzkim planie transformacji województwa kujawsko-pomorskiego na lata 2022-2026 przedstawiającym długofalową wizję rozwoju systemu ochrony zdrowia.

PREZYDENT MIASTA
dr hab. med. Jolanta Kuczyńska

19.05.2024r.

LECZNIK SPECJALISTA

dr hab. med. Jolanta Kuczyńska

DYREKTOR WYDZIAŁU

Elżbieta Dynowska

ZASTĘPCA PREZYDENTA

dominika Kpaczewska

Załącznik
do Uchwały Nr
Rady Miasta Włocławek
z dnia

GMINA MIASTO WŁOCŁAWEK

**PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA
LUDZKIEGO (HPV) MIASTA WŁOCŁAWEK**

na lata 2022-2025

kontynuacja programu polityki zdrowotnej realizowanego w latach 2016-2022

Okres realizacji: lipiec 2022 – czerwiec 2025

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.) oraz Rekomendacja nr 2/2019 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 11 października 2019 r. w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń brodawczaka ludzkiego (HPV)

Włocławek, maj, 2022 rok

1. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie prowadzenia programu polityki zdrowotnej.

1) Opis problemu zdrowotnego.

Wirus HPV (human papilloma virus) to ludzki wirus brodawczaka występujący powszechnie na całym świecie. Znanych jest ok. 250 jego genotypów usystematyzowanych w 16 grupach. Około 40 z nich odpowiedzialnych jest za powstawanie infekcji w obrębie narządów moczowo-płciowych zarówno u kobiet jak i u mężczyzn. Wirusy HPV przenoszone są głównie drogą kontaktów seksualnych oraz kontaktów skórnych. Z danych statystycznych wynika, że na pewnym etapie swojego życia zakażeniu tym wirusem ulega ok. 75% aktywnych seksualnie osób. Najczęściej infekcja obserwowana jest u osób młodych, w wieku 15-25 lat. Większość zakażeń (80-90% przypadków) nie ma żadnego znaczenia klinicznego, nie powoduje objawów i zostaje zwalczona przez system immunologiczny. Niektóre z typów wirusa (HPV 6 i HPV 11) o niskim potencjale onkogennym wywołują dość powszechne u kobiet i mężczyzn łagodne zmiany skóry i błon śluzowych narządów rozrodczych określane jako brodawki płciowe lub kłykciny kończyste. Inne z typów wirusa - tzw. wysokiego ryzyka (wysoko onkogenne) mogą w ok. 10-20% przypadków przejść w zakażenie przewlekłe, prowadzące do rozwoju zmian przedrakowych. Infekcja przetrwała, połączona z występowaniem innych czynników środowiskowych czy genetycznych prowadzi do rozwoju nieprawidłowych zmian komórkowych (np. zmian neoplastycznych) i w konsekwencji, w ciągu 10-15 lat, do raka szyjki macicy. Z badań epidemiologicznych wynika, że dwa onkogenne typy wirusa HPV 16 i HPV 18 są odpowiedzialne za rozwój aż 70-80% przypadków raka szyjki macicy. Przy uwzględnieniu kolejnych trzech typów wirusa - HPV 31, 33 i 45, wskaźnik ten osiąga wartość blisko 98%. Istnieje również związek pomiędzy infekcją niektórymi typami HPV a rozwojem innych nowotworów, takich jak: rak sromu i pochwy u kobiet oraz rak prącia u mężczyzn. Doniesienia naukowe wskazują na udział onkogennych wirusów HPV w rozwoju m.in. niektórych nowotworów głowy i szyi, górnych dróg oddechowych, a nawet płuc.

Czynnikami zwiększającymi ryzyko zakażenia HPV są m.in. ryzykowne zachowania seksualne, w tym: wczesna inicjacja seksualna, duża liczba partnerów, niski poziom higieny intymnej. Przy istniejącym zakażeniu HPV ryzyko rozwoju raka szyjki macicy dodatkowo zwiększają m.in. takie czynniki jak dłużej antykoncepcja hormonalna oraz palenie tytoniu. Aktualnie nie ma metody leczenia farmakologicznego infekcji wywołanej przez brodawczaka ludzkiego.

Rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w stadium zaawansowanym choroby, dlatego ponad 60% przypadków wykrywanych jest dopiero w drugim i trzecim stopniu zaawansowania, co sprawia, że leczenie tego nowotworu jest trudne, kosztowne i często nieskuteczne. Skutki zaniechania działań profilaktycznych są odczuwalne w wielu obszarach: zdrowotnym, społecznym i ekonomicznym, zarówno w wymiarze jednostki, jak i całej społeczności.

Standardowym postępowaniem w zapobieganiu rakowi szyjki macicy są okresowe badania cytologiczne pozwalające na wczesne diagnozowanie i usuwanie zmian metodami małoinwazyjnymi oraz uzyskanie prawie 100% wyleczeń. Powinny być wykonywane przynajmniej raz na 3 lata. W ramach profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy od wielu lat

prorowadzone są w Polsce przesiewowe badania cytologiczne dla kobiet w wieku 25-59 lat w ramach Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy będącego elementem Narodowej Strategii Onkologicznej. Problemem jest jednak niska zgłaszalność kobiet na badania. Procent objęcia populacji programem wyniósł w 2016 r. 20,5%, w 2017 r. 18,7%, a w 2018 r. 17,1%. Jak podaje mapa potrzeb zdrowotnych w województwie kujawsko-pomorskim w 2019 r. badaniom przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy poddało się jedynie 18 tys. na 100 tys. rocznej populacji do przebadania. Odsetek ten plasuje województwo na 9 pozycji (wskaźnik dla Polski 17 tys.). Jednocześnie do pogłębionej diagnostyki skierowano 641,1 kobiet na 100 tys. przebadanych, przy średniej krajowej wynoszącej 524,3. Region znalazł się na 4 miejscu wśród województw z najwyższą wartością tego wskaźnika.

W ramach profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy najistotniejsza jest czynna immunoprofilaktyka. Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje międzynarodowe w tym Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) i Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz krajowe towarzystwa medyczne: Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, rekomendując je jako bezpieczne i skuteczne. Rekomendacje wskazują, że w celu prewencji nowotworu szyjki macicy grupą docelową dla szczepień przeciwko HPV powinna być populacja dziewcząt przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Wszystkie zalecenia podkreślają, że konieczne jest prowadzenie skutecznej strategii profilaktyki opartej na trzech filarach:

- a) edukacji mającej na celu zwiększenie świadomości zagrożeń związanych z zakażeniem wirusem HPV i innymi czynnikami ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz odpowiedzialności młodych ludzi i ich rodziców za własne zdrowie i życie,
- b) szczepieniach zapewniających skuteczną ochronę przed chorobami związanymi z zakażeniem wirusem HPV, w tym szczególnie przed rakiem szyjki macicy,
- c) dostępnych i powszechnych przesiewowych badań cytologicznych dla kobiet.

Szczepienia przeciwko HPV prowadzone są w ramach programów szczepień powszechnych w niemal wszystkich krajach Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Programy szczepienia dziewcząt prowadzi 30 z 31 krajów (wszystkie oprócz Polski), szczepienia chłopców – 14. Odsetek docelowych zaszczepionych populacji znacząco waha się w poszczególnych krajach od < 50% (np. Francja, Niemcy) do > 70% (np. Norwegia, Wielka Brytania, Hiszpania).

Przeprowadzone badania dowodzą, że skuteczność szczepionki przeciwko HPV sięga niemal 100% u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem. Zmniejszenie częstości występowania stanów dysplastycznych szyjki macicy przełoży się na zmniejszenie zapadalności na raka szyjki macicy, a w konsekwencji może wpłynąć na spadek śmiertelności z powodu tego nowotworu. Jednocześnie zmniejszeniu ulegną koszty medyczne i ekonomiczne związane z diagnostyką i leczeniem. Profilaktyka raka szyjki macicy polegająca na jednoczesnych działaniach w obszarze szczepień ochronnych, uzupełnionych o przesiewowe badania cytologiczne jest ekonomicznie bardziej efektywna od profilaktyki ograniczonej wyłącznie do skriningu cytologicznego.

2) Dane epidemiologiczne.

Światowa Organizacja Zdrowia w stanowisku z kwietnia 2009 r. uznała raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego HPV za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Rak szyjki macicy jest obecnie czwartym pod względem częstości zachorowań nowotworem złośliwym u kobiet na świecie oraz drugim wśród kobiet w wieku między 15 a 44 rokiem życia. Polska należy do krajów o średniej zachorowalności na ten nowotwór. Ma jednak jeden z najwyższych wskaźników zachorowalności i umieralności w Europie. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w latach 2009-2019 rak szyjki macicy był w Polsce siódmym co do częstości nowotworem złośliwym w Polsce. Odpowiadał w badanym okresie za 4,1% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem. W ciągu tych 10 lat nowotwory złośliwe szyjki macicy (kod C53 w Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD-10) zdiagnozowano w Polsce u 64 474 pacjentek. W tym samym okresie, w wyniku tego nowotworu zmarły 36 474 kobiety.

Dane dotyczące zachorowalności i zgonów na raka szyjki macicy w Polsce i województwie kujawsko-pomorskim w latach 2014-2019 przedstawia tabela poniżej:

Tabela 1 Zachorowalność i zgony na raka szyjki macicy w Polsce i Woj. Kujawsko-Pomorskim w latach 2014-2019

rok	Polska				Województwo Kujawsko-Pomorskie			
	zachorowa- -nia	współczy- -nnik	zgony	współczy- -nnik	zachorowa- -nia	współczy- -nnik	zgony	współczy- -nnik
2014	2 807	14,13	1 628	8,20	141	13,09	91	8,45
2015	2 723	11,30	1 585	5,86	158	14,68	95	8,83
2016	2 622	10,70	1 570	5,75	139	12,94	82	7,63
2017	2 502	12,61	1 609	8,11	154	14,34	85	7,92
2018	2 360	11,90	1 593	8,03	127	11,85	103	9,61
2019	2 407	12,15	1 569	7,92	152	14,22	88	8,23

Współczynnik zachorowalności (umieralności) określa liczbę zachorowań (zgonów) na 100 000 badanej populacji.

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

Z zestawienia w tabeli wynika, że zachorowalność i umieralność na nowotwór złośliwy szyjki macicy wśród mieszkanek województwa kujawsko-pomorskiego, utrzymuje się na wysokim poziomie co jest niekorzystnym zjawiskiem. Współczynniki w województwie kujawsko-pomorskim są wyższe od określonych dla całej Polski. W latach 1999-2019 wśród mieszkanek Włocławka zarejestrowano łącznie 233 przypadki zachorowania na nowotwory złośliwe szyjki macicy (9 - 2016 r., 7 – 2017 r., 6 – 2018 r., 10 – 2019 r.).

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz bardzo niska zgłaszalność na badania cytologiczne wymagają zintegrowanych działań w obszarze edukacji zdrowotnej i profilaktyki pierwotnej – wykonywania szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV.

3) Opis obecnego postępowania.

Profilaktyka raka szyjki macicy w Polsce od wielu lat polega na badaniach przesiewowych (skriningowych). Aktualnie w Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który przewiduje bezpłatne wykonanie badania cytologicznego u kobiet w wieku 25 – 59 lat, które nie wykonały cytologii w ciągu ostatnich trzech lat, 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 Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy. Na terenie Włocławka na badania można zgłosić się do 10 świadczeniodawców. Jest to profilaktyka wtórna, której celem jest zapobieganie konsekwencjom choroby poprzez jej wczesne wykrycie i leczenie.

Wobec niskiej zgłaszalności na badania cytologiczne i utrzymujących się niekorzystnych wskaźników epidemiologicznych, przy istniejących możliwościach zapobiegania zakażeniom, w ostatnich latach znaczenia nabiera profilaktyka pierwotna polegająca na zwiększeniu odporności osobniczej na zachorowanie. Szczepienia ochronne przeciwko HPV w Polsce od 2008 r. są szczepieniami zalecanymi - nie znajdują się w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych, co wymusza pokrycie kosztów szczepień przez rodziców. 1 listopada 2021 r. jedna ze szczepionek – 2-walentna Cervarix została włączona do wykazu leków refundowanych – wymaga ona dopłaty pacjenta za dawkę w wysokości 50% (138,18 zł, przy cenie detalicznej 276,36 zł). Szczepionka refundowana jest we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach u osób od ukończenia 9 roku życia.

Bezpłatne programy szczepień realizują niektóre samorządy. W 2021 r. program funkcjonował w 118 gminach, w tym 14 z terenu województwa kujawsko-pomorskiego (dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny). Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w 2019 r. oszacowała, że wyszczepialność polskich nastolatków wobec HPV wynosi ok. 1%. Dane liczbowe podaje Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. W 2020 r. wykonano 27 488 szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego, w tym 17 237 u nastolatków. W województwie kujawsko-pomorskim w 2020 r. zaszczepiło się 1 056 osób, w tym 1 011 dziewcząt i kobiet poniżej 20 roku życia. To oznacza, że odsetek szczepień w regionie był niski i wynosił tylko 3,84% na tle kraju.

Gmina Miasto Włocławek organizuje szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV od 2016 r. W ciągu 6 lat w programie wzięło udział 627 dziewcząt 12-letnich. Z modułu edukacyjnego skorzystało 4 486 dziewcząt i chłopców oraz 2 823 opiekunów/rodziców.

W Polsce dostępne są trzy szczepionki przeciw HPV zawierające wysoko oczyszczone białka wirusa nieposiadające zdolności zakażenia:

- a) Cervarix® - szczepionka 2-walentna skierowana przeciw typom HPV 16 i HPV 18. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych oraz nowotworów szyjki macicy. Szczepionka jest zarejestrowana do stosowania u kobiet i dziewcząt w wieku powyżej 9 lat.
- b) Gardasil® - szczepionka 4-walentna skierowana przeciw typom HPV 6, HPV 11, HPV 16 i HPV 18. Przeciwdziała wystąpieniu zmian przednowotworowych oraz nowotworów

żeńskich narządów płciowych, odbytu oraz brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych). Szczepionka jest zarejestrowana do stosowania u kobiet i dziewcząt w wieku powyżej 9 lat oraz mężczyzn i chłopców w wieku powyżej 9 lat.

- c) Gardasil-9® - szczepionka 9-walentna skierowana przeciw typom HPV 6, HPV 11, HPV 16, HPV 18, HPV 31, HPV 33, HPV 45, HPV 52 i HPV 58 odpowiedzialnym za ok. 95% wszystkich przypadków raka szyjki macicy. Stosowana u kobiet i dziewcząt w wieku powyżej 9 lat oraz mężczyzn i chłopców w wieku powyżej 9 lat w celu ochrony przed chorobami spowodowanymi przez 9 typów wirusa HPV, w tym: zmianami przednowotworowymi oraz nowotworami żeńskich narządów płciowych, odbytu oraz brodawkami narządów płciowych (kłykcinami kończystymi).

U dzieci w wieku 9-13 lat (szczepionka 2-walentna) lub 9-14 lat (szczepionki 4 i 9-walentna) szczepienie wykonuje się w schemacie dwudawkowym. Druga dawka powinna zostać podana w ciągu 5-13 miesięcy po dawce pierwszej. U starszych dzieci i osób dorosłych obowiązuje schemat 3-dawkowy.

Na podstawie badań klinicznych, które były podstawą rejestracji szczepionek w Europejskiej Agencji Leków oraz monitorowania bezpieczeństwa podawanych szczepionek w realizowanych programach szczepień szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) uznano za bardzo bezpieczne. Ryzyko reakcji anafilaktycznej po szczepieniu jest bardzo małe (1,7 przypadków/1 mln podanych dawek) i jest podobne do ryzyka obserwowanego po podaniu innych szczepionek. W związku z doniesieniami wystąpienia chorób autoimmunizacyjnych (w tym zespołu Guillaina i Berrégo oraz stwardnienia rozsianego), żyłnej choroby zakrzepowo- zatorowej, udaru mózgu, zespołu bólu regionalnego, zespołu posturalnej tachykardii ortostatycznej, przedwczesnej niewydolności jajników, czy niepomyślnymi następstwami dla ciąży – na podstawie analizy reakcji po podaniu ponad 62 mln dawek, nie potwierdzono, aby szczepienie przeciw HPV było związane przyczynowo z ich występowaniem.

2. Cel programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.

1) Cel główny (programowy).

Zwiększenie odporności osobniczej na zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego HPV u co najmniej 50% populacji docelowej.

Celem długofalowym jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz inne nowotwory i choroby związane z infekcją wirusa brodawczaka ludzkiego.

2) Cele szczegółowe.

- a) zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości młodzieży szkolnej i rodziców/opiekunów w zakresie:
- zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom spowodowanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego,
 - ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową.

- b) zwiększenie świadomości kobiet w zakresie konieczności wykonywania systematycznych badań profilaktycznych mających na celu wczesne wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego,
- c) zwiększenie uczestnictwa matek dziewcząt objętych programem szczepień przeciwko HPV w badaniach przesiewowych realizowanych w Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy,
- d) podniesienie poziomu wiedzy rodziców na temat działania szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz uzyskanie zgody na wykonanie pełnego cyklu szczepień.

3) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.

- a) odsetek dziewcząt zaszczepionych pełnym schematem szczepienia,
- b) liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu braku zgody rodziców/opiekunów,
- c) liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych,
- d) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej: dziewcząt, chłopców, rodziców/opiekunów,
- e) liczba i odsetek kobiet zgłaszających się na przesiewowe badania cytologiczne (monitoring),
- f) współczynnik zapadalności na choroby powodowane zakażeniem wirusami brodawczaka ludzkiego (monitoring).

3. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.

1) Populacja docelowa.

Programem zostaną objęte dziewczynki 12 letnie zamieszkałe na terenie miasta Włocławek. Według danych z Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta (stan na 1 stycznia 2022 r.) populacja dziewcząt (roczniki 2010, 2011 i 2012) kwalifikująca się do szczepień wynosi 1 305 osób (464 osoby w 2022 r., 443 osoby w 2023 r. i 398 osób w 2024 r.). Przewiduje się, że w ramach realizacji niniejszego programu ze szczepień będzie mogło skorzystać minimum 50 % populacji docelowej. Działania z zakresu edukacji zdrowotnej będą kierowane do dziewcząt i chłopców z rocznika podlegającego szczepieniom oraz ich rodziców/opiekunów, a także rodziców/opiekunów niższych roczników kwalifikujących się do programu w latach następnych – łącznie do ok. 12 200 osób.

Organizator corocznie będzie określał liczebność populacji objętej programem biorąc pod uwagę bieżące możliwości finansowe samorządu (w ramach budżetu jednostki lub pozyskanych środków zewnętrznych).

2) Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki społecznej.

Kwalifikacja do udziału w programie opiera się o jasne i przejrzyste dla wszystkich kryteria kwalifikacji, w tym:

- a) wiek dziewcząt 12 lat (rok urodzenia dziewcząt, jeden rocznik w danym roku realizacji programu),
- b) brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia,

- c) pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na szczepienie,
- d) termin zgłoszenia do programu (do wyczerpania limitu wynikającego z budżetu programu zaplanowanego w danym roku).

Organizator programu przeprowadzi kampanię informacyjno-edukacyjną motywującą do udziału w szczepieniach z wykorzystaniem strony internetowej Urzędu Miasta www.wloclawek.pl oraz lokalnych mediów, a także tablic ogłoszeniowych w przestrzeni publicznej. Ponadto na cele programu zostaną przygotowane ulotki – zaproszenia dla rodziców/opiekunów i plakaty, które będą przekazane do szkół i przychodni/gabinetów podstawowej opieki zdrowotnej funkcjonujących na terenie Włocławka.

Realizator/realizatorzy programu (podmioty wykonujące działalność leczniczą wyłonione w drodze konkursu ofert) zamieszczą w swojej siedzibie i na stronie internetowej informacje dotyczące realizacji programu oraz zorganizują spotkania dla rodziców/opiekunów nt. zasad udziału w programie, sposobów przeciwdziałania zakażeniom wirusem HPV oraz konieczności wykonywania systematycznych badań cytologicznych przez kobiety.

Wyłączenie z programu następuje w wyniku niespełnienia wyżej podanych kryteriów kwalifikacji oraz w przypadku wcześniejszego zaszczepienia przeciwko HPV.

3) Planowane interwencje.

W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa w programie będą zaszczepione 9-walentną szczepionką skierowaną przeciwko dziewięciu typom wirusa brodawczaka ludzkiego HPV w dwudawkowym cyklu szczepień, w schemacie zgodnie z zaleceniami producenta.

Bezpieczeństwo planowanych interwencji:

- a) program szczepień będzie realizowany przez podmiot/podmioty wykonujące działalność leczniczą wyłonione w drodze konkursu ofert,
- b) szczepienia będą przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia,
- c) w programie będzie stosowana szczepionka 9-walentna, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce (również w Unii Europejskiej) w sposób i wg schematu zgodnego z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Monitoring bezpieczeństwa szczepionki wykazał, że najczęstsze działania niepożądane mają charakter łagodnego, przemijającego odczynu miejscowego (zaczerwienienie, ból i obrzęk w miejscu wkłucia).

4) Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.

- a) świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego otrzyma każda dziewczynka spełniająca kryteria programu, która zostanie zakwalifikowana do programu,
- b) zaproszenia do udziału w spotkaniach edukacyjnych będą skierowane do młodzieży szkolnej oraz rodziców/opiekunów prawnych.

5) Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.

Udział w programie uznaje się za zakończony po:

- a) zrealizowaniu pełnego cyklu szczepień zgodnego z zaleceniami producenta,
- b) zdiagnozowaniu trwałego przeciwwskazania do szczepienia przeciwko HPV w wywiadzie lekarskim,
- c) zgłoszeniu przez rodziców/opiekunów woli zakończenia udziału dziecka w programie
- d) zakończeniu uczestnictwa w działaniach edukacyjnych.

4. Organizacja programu polityki zdrowotnej.

1) Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.

Celem organizatora programu jest zapewnienie wysokiej frekwencji, u której podstaw leży wyczerpująca informacja skierowana do społeczności lokalnej, ze szczególnym uwzględnieniem wskazanych adresatów programu. Wstęp do kolejnych, niżej wymienionych, etapów realizacji programu stanowić będzie prezentacja programu - zapowiedź działań w lokalnych mediach.

Części składowe programu polityki zdrowotnej:

- a) uchwalenie programu przez Radę Miasta Włocławek, zabezpieczenie środków finansowych w kolejnych latach budżetowych;
- b) wybór realizatora/realizatorów programu w drodze otwartego konkursu ofert.
Realizator/realizatorzy opracowują harmonogram działań edukacyjnych i szczepień;
- c) przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej przez organizatora programu;
- d) działania z zakresu edukacji zdrowotnej prowadzone przez realizatora/realizatorów programu w grupach docelowych (w tym w szkołach podstawowych na terenie Włocławka). Program edukacyjny będzie obejmować: wiedzę nt. zakażeń HPV i czynników ryzyka, bezpiecznych zachowań seksualnych, higieny życia płciowego, metod wczesnego wykrywania chorób oraz podkreślenie potrzeby wykonywania badań cytologicznych (w tym przez osoby zaszczepione). W danym roku będzie skierowany do dziewcząt i chłopców z rocznika objętego szczepieniami oraz ich rodziców (głównie matek), a także rodziców kolejnego rocznika (objętego szczepieniami w roku następnym). Treści i metodyka zostaną dostosowane do grupy odbiorców (m.in. w oparciu o wyniki oceny stanu wiedzy uczestników);
- e) uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie;
- f) badanie i kwalifikacja dziewcząt do szczepienia;
- g) przeprowadzenie szczepień – w każdym roku kalendarzowym jednego rocznika.

Szczepienia zostaną wykonane zgodnie z obowiązującą procedurą tj. podane w schemacie 2-dawkowym, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (w odstępie minimum 6 miesięcy). Każde szczepienie zostanie udokumentowane. Dziewczęta do programu zostaną zaproszone przez realizatora/realizatorów programu.

Szczepienia będą realizowane do 10 grudnia danego roku kalendarzowego. W przypadku dziewcząt zaszczepionych pierwszą dawką szczepionki w II półroczu, druga dawka szczepionki będzie podana w I półroczu następnego roku. W związku z kalendarzem tego szczepienia, w I półroczu 2025 roku, w ramach programu przewidywane jest zakończenie cyklu szczepień (szczepienie drugą dawką szczepionki dziewcząt 12-letnich,

zaszczepionych pierwszą dawką szczepionki w II półroczu 2024 r.);

- h) dokumentacja realizacji programu przez realizatora – zgodnie z zawartą umową;
- i) systematyczny monitoring i kontrola realizacji programu.

Ocenić podlegać będzie zgodność realizacji programu z jego planem, harmonogramem i budżetem oraz jakość prowadzonych działań edukacyjnych oraz udzielanych świadczeń zdrowotnych. Wyniki oceny realizacji programu w danym roku posłużą do wprowadzenia ewentualnych zmian/korekt w zakresie realizacji poszczególnych elementów programu celem uzyskania jak najlepszych efektów.

Każdy uczestnik programu tj. rodzic/opiekun prawny dziecka będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń;

- j) ewaluacja końcowa.

Po zakończeniu realizacji programu zostanie przygotowane sprawozdanie dla organu stanowiącego Miasta Włocławek oraz raport końcowy dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

2) Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

- a) realizatorem programu może być wyłącznie podmiot wykonujący działalność leczniczą dysponujący pracownikami medycznymi posiadającymi stosowne wykształcenie i uprawnienia zawodowe. Wskazane jest posiadanie przez realizatora doświadczenia w przeprowadzaniu działań o podobnym charakterze;
- b) lekarskie badanie kwalifikacyjne i szczepienie ochronne wykonywane będzie indywidualnie;
- c) kwalifikacyjne badanie lekarskie do szczepień ochronnych przeprowadzać będzie wyłącznie lekarz posiadający niezbędną wiedzę z zakresu szczepień ochronnych, znajomości wskazań oraz przeciwwskazań do szczepień, a także niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zakres czynności wykonanych w ramach kwalifikacji będzie zgodny ze wskazaniami zawartymi w stanowisku Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dot. szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego (marzec 2011);
- d) szczepienia przeprowadzi personel medyczny – osoby, które odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskały specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej;
 Personel realizujący działania w ramach programu powinien być odpowiednio przeszkolony w celu zapewnienia wysokiej jakości interwencji (działań) planowanych w ramach programu;
- e) szczepienia realizowane będą w pomieszczeniach, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania określone w obowiązujących przepisach;

- f) działania edukacyjne będą prowadzone w oparciu o Europejski Kodeks Walki z Rakiem przez osoby odpowiednio przygotowane merytorycznie (w tym lekarzy specjalistów, położne, pielęgniarki).

5. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.

1) Monitorowanie:

Organizator będzie dokonywał bieżącej oceny realizacji programu biorąc pod uwagę:

- a) przebieg działań informacyjnych i ich odbiór przez społeczność lokalną (komentarze na stronach internetowych, sondaże itp.),
- b) przebieg działań edukacyjnych i ich odbiór przez uczestników,
- c) sprawozdania przekazywane co miesiąc przez realizatora/realizatorów programu,
- d) rozliczenie finansowe przedłożone przez realizatora/realizatorów programu,
- e) wyniki wizytacji organizatora w miejscach realizacji świadczeń.

f) Ocena zgłaszalności do programu:

Zgłaszalność zostanie oceniona na podstawie miesięcznych sprawozdań merytorycznych stanowiących załącznik do umowy zawartej z realizatorem/realizatorami programu. Przewidywana minimalna efektywność zgłoszeń to 50% zakładanej populacji.

g) Ocena jakości świadczeń w programie:

Uczestnicy programu będą proszeni o wyrażenie swojej opinii na temat programu, organizacji i wykonywania szczepień przez realizatora w formie anonimowej ankiety (→ wzór ankiety stanowi załącznik nr 1 do programu).

2) Ewaluacja.

W ramach ewaluacji przeprowadzonej po zakończeniu programu zostaną przeprowadzone następujące oszacowania:

- a) Iloraz liczby dziewcząt zaszczepionych przeciwko HPV w ramach programu i liczby dziewcząt z populacji docelowej;
- b) liczba dziewcząt w wieku 12 lat zaszczepionych w danym roku w ramach programu względem populacji ogólnej;
- c) liczba dziewcząt w wieku 12 lat zaszczepionych w danym roku w ramach programu względem populacji zakwalifikowanej do programu (przed kwalifikacją lekarską do szczepienia);
- d) liczba osób biorących udział w działaniach edukacyjnych w danym roku w ramach programu względem populacji ogólnej.

6. Budżet programu polityki zdrowotnej.

1) Koszty jednostkowe.

Koszty jednostkowe związane z zaszczepieniem 1 dziewczynki, na który składają się koszty: szczepionki (1 dawki), badania lekarskiego - kwalifikacji do szczepienia, podania szczepionki, obsługi administracyjno-technicznej udzielanego świadczenia zdrowotnego,

oszacowany został na ok. 400 zł. Szczegółowe, rzeczywiste koszty zostaną określone na podstawie ofert złożonych przez podmioty przystępujące do otwartego konkursu ofert. Rzeczywiste koszty jednostkowe świadczenia zdrowotnego w kolejnych latach realizacji programu szacowane będą na podstawie aktualnych cen szczepionek, z uwzględnieniem kosztów organizacyjnych realizatora.

2) Koszty całkowite.

Koszt całkowity realizacji programu polityki zdrowotnej oszacowano na 558 000 zł, przy czym wydatki uzależnione będą od zgłaszalności jego uczestników. W określeniu budżetu przyjęto założony minimalny próg planowanej realizacji szczepień wynoszący 40% w 2022 roku populacji docelowej oraz 50% i 60% w kolejnych latach. Uwzględniono również przewidywane koszty prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych i promocji programu prowadzonych przez organizatora i realizatora/realizatorów programu. Wysokość środków finansowych na realizację programu określana będzie corocznie przez Radę Miasta Włocławek w uchwale budżetowej.

Zestawienie szacunkowych kosztów realizacji programu w kolejnych latach obrazuje poniższa tabela:

Rok realizacji programu	Liczba dziewcząt 12 letnich	Zakładany minimalny wskaźnik zaszczerpialności	Liczba dziewcząt z uwzględnieniem minim. wskaźnika zaszczerpialności	Koszt jednostkowy badania i zaszczepienia 1 dziewczynki (1 dawka)	Koszty działań informacyjno-edukacyjnych i promocyjnych	Szacunkowy koszt całkowity
2022	464	40%	186	400 zł	14 000 zł	88 400 zł
2023	443	50%	221	400 zł	14 000 zł	176 800 zł
2024	398	60%	238	400 zł	14 000 zł	197 600 zł
2025*			238	400 zł	-	95 200 zł
Razem:						558 000 zł

* zakończenie cyklu szczepień – podanie II dawki szczepionki dziewczętom zaszczepionym I dawką w II półroczu 2024 roku)

3) Źródła finansowania:

Program polityki zdrowotnej zostanie sfinansowany ze środków własnych Gminy Miasto Włocławek oraz ze środków zewnętrznych w przypadku ich pozyskania. Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości finansowych gminy. W przypadku braku możliwości finansowania lub ograniczenia środków finansowych na realizację programu organizator może, zgodnie z przepisami prawa, zawiesić, w całości lub w części, jego realizację i finansowanie na okres do 2 lat.

[Signature]

[Signature]

Bibliografia:

1. Programy szczepień przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka. Aktualne (2012) stanowisko European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)
<http://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/show.html?id=82228>
2. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV), *Ginekologia Polska* nr 11/2009.
3. Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet, *Pediatrya Polska* tom 85 nr 4, lipiec-sierpień 2010.
4. Owsianka B., Gończak M., Ocena strategii realizacji szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz wskaźników zaszczepienia nastoletnich dziewcząt na świecie, *Przegląd Epidemiologiczny* 2015, tom 69(1).
5. Niewada M., Jakubczyk M., Macioch T., Graczyk K., Lasocka J., Wierzbą W., Radowski St., *Kliniczne i ekonomiczne aspekty stosowania szczepień przeciwko HPV*, *Current Gynecologic Oncology* 2013,11 (2).
6. Kodeks profilaktyki raka szyjki macicy, Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy 2012, <http://koalicjarsm.pl/kodeks.html>
7. Mapy potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. (Dz. U. MZ z 2021 r. poz. 69)
8. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030, Uchwała Nr 10 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2020 r. (*Monitor Polski* z 2020 r. poz. 189)
9. Dane Krajowego Rejestru Nowotworów. <http://onkologia.org.pl/k/baza-on-line/>
10. Szczepienia ochronne w Polsce w 2020 r., Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH
11. Program Szczepień Ochronnych na 2019 rok, Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z 28 października 2021 r. (Dz. U. MZ z 2021 r. poz. 85)
12. Informacja o szczepieniach przeciw HPV, <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/>
13. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 53/2016 z dnia 19 kwietnia 2016 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek”.
14. Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).
15. Analiza weryfikacyjna wniosku o objęcie refundacją leku Gardasil Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 10 listopada 2021 r.

Załącznik do Programu

ANKIETA SATYSFAKCJI UCZESTNIKA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

Szanowni Państwo!

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wypełnienie poniższej ankiety, której celem jest poznanie opinii na temat realizacji „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Wrocław” na lata 2022-2025.

Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do zapewnienia wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych.

W pytaniach 1-6 należy zaznaczyć odpowiedź w skali 1-5, gdzie 1 – oznacza ocenę najniższą, a 5 – ocenę najwyższą.

1. W jakim stopniu Program spełnił Pani/Pana oczekiwania?
1 2 3 4 5
2. Jak Pan/Pani ocenia organizację Programu (np. dostęp do świadczeń, czas oczekiwania przed gabinetem)?
1 2 3 4 5
3. Jak Pani/Pan ocenia organizację usług świadczonych przez realizatora w ramach Programu (np. szybkość załatwienia formalności podczas rejestracji, poszanowanie prywatności w trakcie wizyty)?
1 2 3 4 5
4. Jak Pani/Pan ocenia personel udzielający świadczeń w ramach Programu (np. uprzejmość i życzliwość personelu, komunikatywność, sposób przekazania informacji nt. wirusa HPV i szczepień, staranność badania)?
1 2 3 4 5
5. Jak Pani/Pan ocenia warunki i atmosferę panującą u realizatora Programu (np. wyposażenie poczekalni i gabinetu, czystość i porządek w pomieszczeniach) ?
1 2 3 4 5
6. Czy poleciliby Pani/poleciliby Pan usługi realizatora innym osobom?
1 2 3 4 5
7. Z jakiego źródła dowiedziała się Pani/dowiedział się Pan o Programie?
 Internet
 znajomi/rodzina
 TV/prasa
 lekarz/placówka ochrony zdrowia
 inne (jakie?.....)
8. Czy uważa Pani/Pan, że rozpowszechnienie informacji o Programie jest wystarczające?
 tak
 nie
 nie wiem
9. Czy wprowadziłaby Pani/wprowadziłby Pan jakieś zmiany w organizacji Programu?
 nie
 tak (jakie?
.....
.....
10. Inne uwagi i spostrzeżenia dotyczące realizacji Programu:
.....
.....
.....

Dziękujemy za poświęcony czas i wypełnienie ankiety!