

Projekt

z dnia 10 lutego 2021 r.

Zatwierdzony przez

**UCHWAŁA NR
RADY MIASTA ELKU**

z dnia 8 lutego 2021 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej: "Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie miasta Elku dziewczynek w wieku 13 lat na lata 2019 – 2023".

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 2020, poz. 713 ze zm.) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2020, poz. 1398 ze zm.) Rada Miasta Elku uchwala, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji program polityki zdrowotnej pod tytułem: "Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie miasta Elku dziewczynek w wieku 13 lat na lata 2019 – 2023" będący załącznikiem do niniejszej uchwały, który realizowany będzie w latach 2021 – 2023.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Elku.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podpisania.



Załącznik do Uchwały Nr.....
Rady Miasta Elku z dnia.....2021 r.
w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej
"Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka (HPV)
na terenie miasta Elku dziewczynek w wieku 13 lat
na lata 2019 - 2023"

Program Polityki Zdrowotnej: Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie miasta Elku dziewczynek w wieku 13 lat na lata 2019–2023

**Okres realizacji Programu:
lata 2019-2023**

Opracowano na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
(Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.)

Elk, rok 2019

Spis treści:

I.Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu.....	3
I.1 Opis problemu zdrowotnego.....	3
I.2. Dane epidemiologiczne.....	4
I.3. Opis obecnego postępowania.....	7
II Cele programu i mierniki efektywności jego realizacji	8
II.1 Cel główny.....	8
II.2. Cele szczegółowe.....	8
II.3 Mierniki efektywności realizacji programu.....	9
III.Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji jakie są planowane w ramach programu.....	9
III.1 Populacja docelowa.....	9
III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu.....	10
III.3 Planowane interwencje.....	10
III.4 Sposób udzielania świadczeń w ramach programu.....	11
III.5 Sposób zakończenia udziału w programie.....	11
IV.Organizacja programu	11
IV.1 Etapy programu i działania podejmowane w ramach etapów.....	11
IV.2 Warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	13
V.Sposób monitorowania i ewaluacji programu	15
VI.Budżet programu polityki zdrowotnej.....	16
VI.1. Koszty jednostkowe.....	16
VI.2. Koszty całkowite.....	16
VI.3. Źródła finansowania.....	16
Bibliografia.....	17

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu:

I.1 Opis problemu zdrowotnego:

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rak szyjki macicy (RSM) jest drugą, po raku piersi, przyczyną zgonów na nowotwory złośliwe wśród kobiet. Ponadto wiele przypadków zostaje zdiagnozowanych dopiero na zaawansowanym etapie choroby. Rak szyjki macicy wykrywany jest u ponad 500 tys. osób każdego roku i pozostaje jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych w grupie kobiet w wieku 15-44 lat. Czynniki ryzyka jego wystąpienia są m.in.: wirus brodawczaka ludzkiego (ang. *Human papillomavirus* – HPV), wczesna inicjacja seksualna, duża liczba partnerów seksualnych, palenie tytoniu[1].

Wyróżnianych jest ponad 100 typów HPV, z których typy HPV-6 i HPV-11 należą do nisko onkogennych i są odpowiedzialne za ponad 90% przypadków brodawek płciowych i brodawek okolic odbytu (tzw. kłykciny kończyste) oraz dużej części przerostów brodawczakowatych w jamie ustnej.

Trzy najczęściej występujące typy: HPV-16, HPV-18 i HPV-45, wysoce onkogenne, są odpowiedzialne za 75% przypadków płaskonabłonkowego raka szyjki macicy, 90% przypadków raka gruczołowego szyjki macicy i większość przypadków zmian w postaci śródbłonkowej neoplazji szyjki macicy czyli zmianą przednowotworową występującą na szyjce macicy od strony pochwy. Typy HPV-16 i HPV-18 odpowiadają za 80% przypadków raka sromu i pochwy oraz ponad 90% przypadków raka odbytu. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała typy HPV-16 i HPV-18 za czynnik rakotwórczy dla człowieka [2; 3; 35].

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem. Można temu zapobiegać dzięki profilaktyce. Jednak w Polsce stale występuje wysoka zachorowalność, której powodem jest niska efektywność działań profilaktycznych i małe zainteresowanie problemem wśród społeczeństwa [4].

Oprócz raka szyjki macicy, który jest jedną z najczęstszych chorób powodowanych przez HPV, wyodrębnia się też inne nowotwory oraz inne zmiany skóry:

- Rak sromu - to nieprawidłowy i nieustający rozrost komórek nowotworowych wywodzących się z komórek nabłonku sromu, występuje stosunkowo rzadko, a współczynnik zachorowalności waha się między 0,1 a 2,6 przypadków na 100 tys. kobiet w skali roku i jest ściśle uzależniony od regionu geograficznego świata [36].
- Rak pochwy - wszelkie zmiany w pochwie możemy podzielić na pierwotne: pierwotny rak pochwy, który dotyczy około 1% złośliwych nowotworów narządów płciowych kobiety, pojawia się u kobiet najczęściej powyżej 40. r.ż. oraz wtórny: jest najczęściej wynikiem nowotworów przerzutowych z endometrium, szyjki macicy, sromu lub jajnika [37].
- Rak odbytu - nowotwór odbytu i kanału odbytu to nowotwór występujący w odbytnicy i odbycie, w przypadku raka odbytu proces zmian nabłonka rozpoczyna się najczęściej

w kanale odbytnicy, w Polsce ten nowotwór zajmuje siódme miejsce wśród kobiet i szóste wśród mężczyzn pod względem liczby zachorowań na nowotwory złośliwe, najczęściej dotyka osoby w wieku 50–60 lat [38].

- Brodawki narządów płciowych (kłykciny kończyste) - są jedną z najbardziej popularnych na świecie chorób przenoszonych drogą płciową, pojawiają się po zakażeniu podtypami HPV-6 i HPV-11, do zakażenia dochodzi najczęściej na skutek stosunku płciowego z osobą zarażoną, objawami są kalafiorowate, białawe lub różowe zgrubienia skóry w okolicy narządów płciowych [39].

Do sposobów zapobiegania zakażeniom HPV zaliczamy:

- Profilaktyka pierwotna – dotyczy zachowań seksualnych i używania podczas nich środków służących zabezpieczeniu się, może skutecznie przyczynić się do ograniczenia niebezpieczeństwa zakażenia HPV. Należy edukować młodzież i rodziców na temat rodzajów i metod stosowania ww. środków. W Polsce edukacja seksualna stoi na niskim poziomie. Aby przynosiła spodziewane efekty, powinna być obecna zarówno w domu, jak i w szkole, w adekwatnym do wieku zakresie, począwszy od szkoły podstawowej [5].

- Do profilaktyki wtórnej - badania przesiewowe (skriningowe), dzięki którym można wykryć komórki nowotworowe jeszcze we wczesnym stadium rozwoju. Badania te różnią się w zależności od typu nowotworu. W celu rozpoznania nowotworów narządów płciowych wykonywane są badania cytologiczne, mające wykryć HPV. Według zaleceń każda kobieta po ukończeniu 25 lat powinna wykonywać to badanie co 3–5 lat [5].

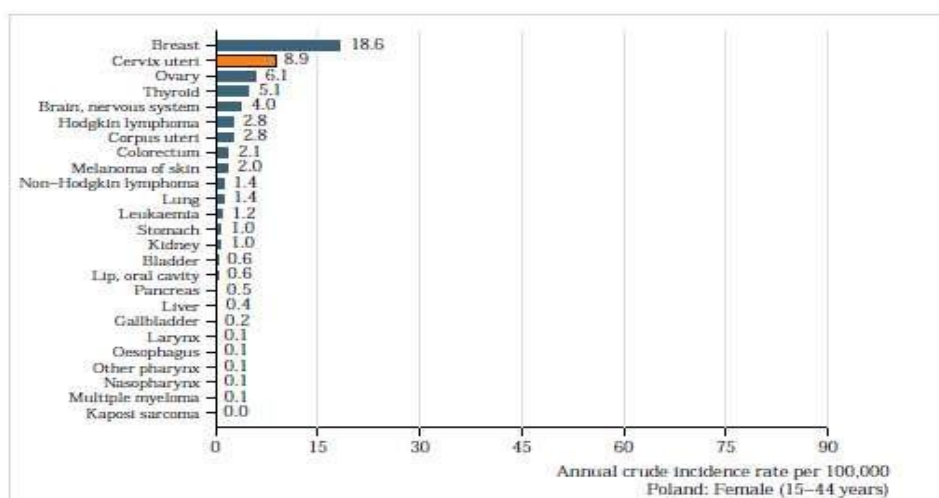
Dane epidemiologiczne i niska zgłaszalność na badania cytologiczne świadczą o tym, że konieczne jest podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciw HPV.

Niektóre źródła podają, że zaszczepienie się okazuje się skuteczne w 96 do 100% przypadków. Szczepionka zalecana jest przez polskie towarzystwa medyczne (m.in. Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatryczne i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne). Rekomenduje się szczepienie osób młodych, jeszcze przed inicjacją seksualną [6].

I.2. Dane epidemiologiczne:

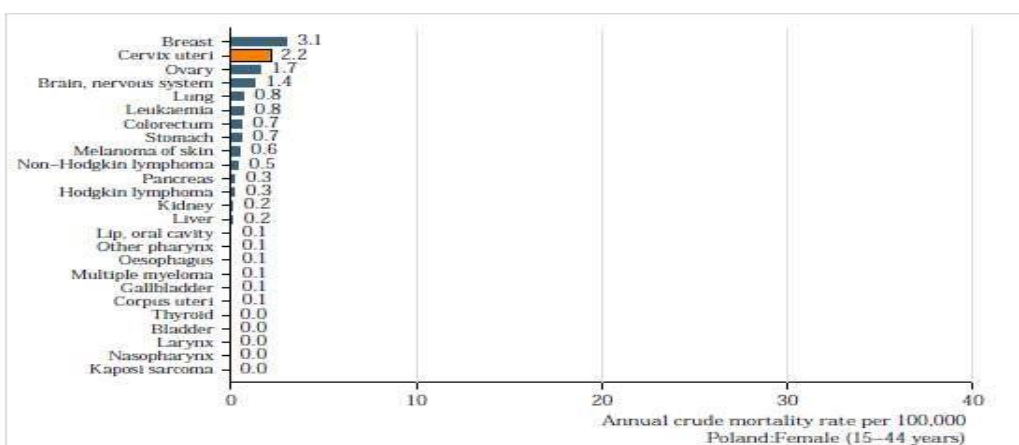
Rak szyjki macicy jest czwartym najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród kobiet na całym świecie. W 2012 roku zdiagnozowano blisko 527 624 nowych przypadków oraz zarejestrowano około 265 653 zgonów z tej przyczyny. Rak ten to drugi najczęściej występujący kobiece nowotwór w przedziale wieku 15–44 lat. Śmiertelność z jego powodu jest znacznie niższa niż zapadalność – współczynnik śmiertelności do zapadalności wyniósł 50,3% [7].

Program Polityki Zdrowotnej: Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie miasta Ełku dziewczynek w wieku 13 lat na lata 2019–2023



Wykres Nr 1. Częstość występowania raka szyjki macicy w porównaniu z częstością występowania innych nowotworów wśród kobiet w wieku 15–44 lata w Polsce

Źródło: HPV – Information Centre: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf>



Wykres Nr 2. Częstość zgonów na raka szyjki macicy w porównaniu z częstością zgonów spowodowanych przez inne nowotwory wśród kobiet w wieku 15–44 lata w Polsce

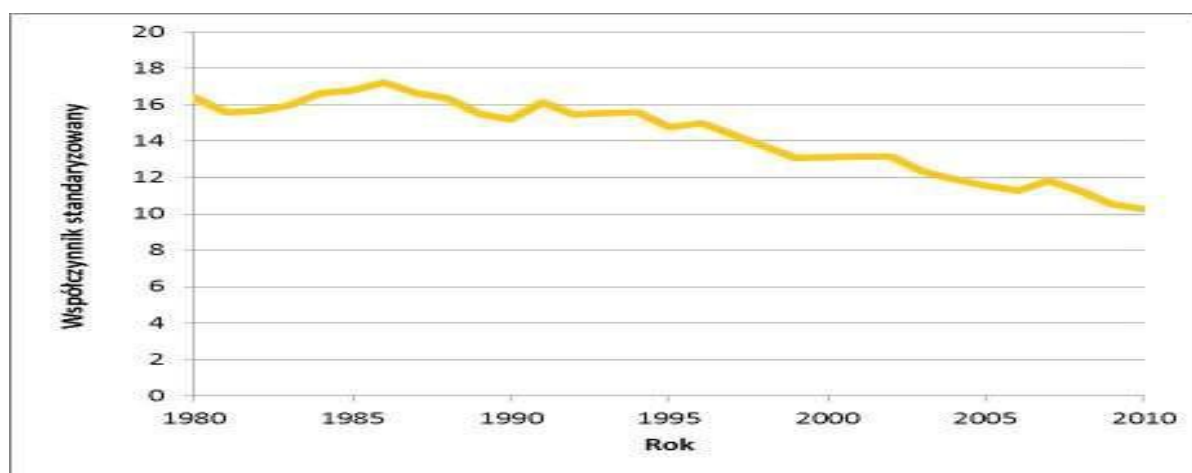
Źródło: HPV – Information Centre: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf>

Rak szyjki Macicy jest szóstym, pod względem częstości występowania w Polsce, nowotworem złośliwym wśród kobiet. W 2012 roku zarejestrowano 3 513 nowych przypadków zachorowań oraz 1 858 zgonów. Jest także na drugim miejscu wśród przyczyny zgonów oraz częstości wystąpień nowotworów złośliwych u kobiet w wieku 15–44 lat. Nowotwór odbytniczy znajduje się na miejscu ósmym pod względem częstości wystąpień i na siódmym jako przyczyna zgonu z powodu nowotworów złośliwych wśród kobiet w Polsce sytuację przedstawiają wykresy 1 i 2 [8].

W ciągu trzech ostatnich dekad zauważono w Polsce 30-procentowy spadek zapadalności na nowotwór szyjki macicy (wykres 3). Również zarejestrowany został

Program Polityki Zdrowotnej: Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie miasta Ełku dziewczynek w wieku 13 lat na lata 2019–2023

nieduży spadek (około 1%) zapadalności na nowotwory sromu i pochwy wśród kobiet.

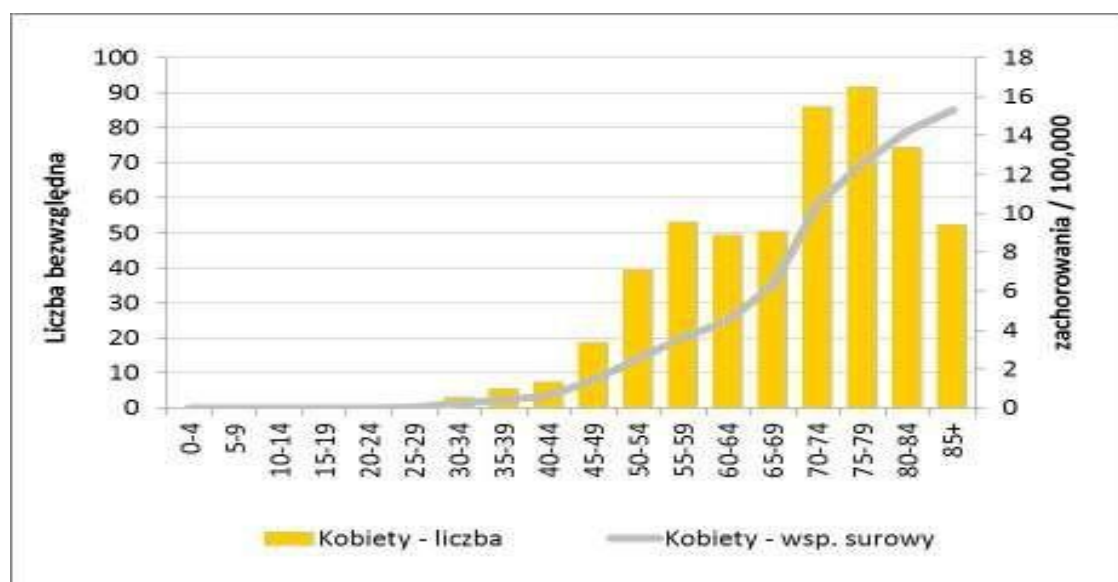


Wykres Nr 3. Trendy zachorowalności (na 100 tys. mieszk.) na raka szyjki macicy w Polsce w latach 1980–2010

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

Według danych pochodzących z Krajowego Rejestru Nowotworów około 60% zachorowań występuje w Polsce między 45. a 64. r.ż.

Wykres Nr 4 przedstawia liczbę zachorowań na nowotwór sromu i pochwy z podziałem na wiek. Ryzyko zachorowania na te nowotwory wzrasta z wiekiem.



Wykres Nr 4. Zachorowalność na nowotwory sromu i pochwy w Polsce w latach 2008–2010 w zależności od wieku

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, URL: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-sromu-pochwy-kobiet/>

I.3. Opis obecnego postępowania:

Obecnie w Polsce wdrażany jest Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który zakłada bezpłatne wykonanie badania cytologicznego, a realizuje się go w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego o nazwie: „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. z 2005 r. Nr 143, poz. 1200 z późn. zm.). Badania dotyczą kobiet w wieku 25–59 lat, ubezpieczonych w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ), które nie poddały się im w ciągu ostatnich 3 lat. Wyjątek stanowią osoby, które skierowano na dodatkowe badanie z powodu wykrytych, niepokojących zmian w badaniu pierwszym [11].

Kolejnym elementem profilaktyki RSM są szczepienia. Od 2013 roku szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych [11]. Bezpłatne szczepienia przeciw HPV oferują niektóre samorządowe programy profilaktyczne.

Szczepionki przeciw HPV zawierają wirusopodobne cząstki otrzymane drogą rekombinacji genetycznej. Obecnie w Polsce dostępne są trzy szczepionki przeciw HPV:

- Szczepionka dwuwalentna skierowana przeciw HPV-16 i HPV-18. Zalecane są trzy dawki w 0., 1., 6. miesiącu. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) oraz raka szyjki macicy, związanych z typami HPV-16 i HPV-18. Preparat stosuje się u kobiet i dziewcząt powyżej 6. r.ż. [14; 43].

- Szczepionka czterowalentna skierowana przeciw typom HPV-16, HPV-18, HPV- 6 i HPV- 11. Do stosowania u dzieci w wieku od 9 do 13 lat według schematu dwudawkowego (w 0. oraz 6. miesiącu) lub trójdawkowego (w 0., 2. oraz 6. miesiącu), a w wieku powyżej 14 lat – w schemacie trójdawkowym (w 0., 2. oraz 6. miesiącu). Jeżeli konieczny jest inny schemat szczepienia, to druga dawka powinna być podana co najmniej miesiąc po dawce pierwszej, a trzecia – co najmniej trzy miesiące po dawce drugiej. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych. Jest zarejestrowana do stosowania u kobiet i dziewcząt oraz u mężczyzn i chłopców w wieku powyżej 9 lat [14; 44].

- Szczepionka dziewięciowalentna przeciw HPV, którą zaleca się u osób w wieku powyżej 9 lat w schemacie dwudawkowym i od 15 lat trójdawkowym (w 0., 2. oraz 6. miesiącu). Jeżeli konieczny jest inny schemat szczepienia, to druga dawka powinna być podana co najmniej miesiąc po dawce pierwszej, a trzecia – co najmniej trzy miesiące po dawce drugiej. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych [14; 33].

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne świadczą o tym, że konieczne jest podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciw HPV. Niektóre źródła podają, że zaszczepienie się okazuje się skuteczne w 96– 100% przypadków. Szczepionkę zalecają polskie

towarzystwa medyczne (m.in. Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatryczne i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne). Rekomenduje się szczepienie osób młodych, jeszcze przed inicjacją seksualną.

Choroba nowotworowa wywołuje cierpienie natury psychologicznej, spowodowane stereotypami społecznymi. Leczenie często bywa bolesne, a pobyty w szpitalu mogą być przyczyną rozwoju depresji lub stresu. Objawy i skutki choroby są w przypadku każdej pacjentki indywidualne, jednak na pewno zawsze wywołują, choć w różnym stopniu, negatywne emocje. Dlatego zaleca się prowadzenie działań profilaktycznych i edukacyjnych.[11].

II. Cele programu i mierniki efektywności jego realizacji:

II.1. Cel główny:

Zaszczepienie dziewczynek, zameldowanych na terenie Ełku w wieku 13 lat szczepionką przeciwko HPV i objęcie działaniami edukacyjnymi dotyczącymi wirusa raka szyjki macicy dzieci w wieku 13 lat (dziewczynki i chłopcy) oraz ich rodziców w latach 2019 – 2023 w Ełku.

II.2. Cele szczegółowe:

1. Zwiększenie liczby szczepionych dziewczynek w latach 2019 – 2023, w wieku zalecanym, czyli jeszcze przed inicjacją seksualną (13. r.ż.).
2. Wzrost akceptowalności szczepień przez rodziców.
3. Zwiększenie świadomości młodzieży i rodziców w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV.
4. Spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV (m.in.: rak szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawki narządów płciowych – kłykciny kończyste) na przestrzeni lat wśród mieszkank Ełku.

Oczekiwane efekty:

1. Zaszczepienie ok. 130 dziewczynek.
2. Objęcie działaniami edukacyjnymi dzieci w wieku 13 lat (dziewczynki i chłopcy) oraz ich rodziców.
3. Zwiększenie zaufania i akceptowalności ze strony rodziców w odniesieniu do szczepień.
4. Zwiększenie poziomu wiedzy społeczności na temat czynników ryzyka i możliwej profilaktyki HPV.
5. Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu oraz brodawek narządów płciowych, w perspektywie wieloletniej, wśród kobiet w mieście Ełku.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu:

- liczba dziewcząt spełniających kryterium uczestnictwa w programie,
- liczba dziewcząt zaszczepionych w programie,
- liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań zdrowotnych,
- liczba rodziców dzieci w wieku 13 lat, do których dotarła ulotka z informacją na temat zagrożeń dla zdrowia i życia wynikających z zakażeń HPV,
- liczba dzieci w wieku 13 lat, które wzięły udział w spotkaniach na temat zagrożeń dla zdrowia i życia wynikających z zakażeń HPV.

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji jakie są planowane w ramach programu:

III.1. Populacja docelowa:

Program skierowany jest do mieszkańców Ełku zameldowanych na terenie miasta.:

1. Do dziewczynek w wieku 13 lat.
2. Do chłopców w wieku 13 lat
3. Do rodziców dzieci w wieku 13 lat.

Na podstawie danych meldunkowych na dzień 31 grudnia 2018 r. w Ełku zameldowanych było 59 262 osób, w tym 28 066 mężczyzn i 31 196 kobiet. W kolejnych latach do programu przystąpią osoby spełniające ustalone kryteria wiekowe. Wartości liczbowe przedstawiono w tabeli 1.

Rok realizacji	Rok urodzenia	Liczba dziewczynek	Liczba chłopców	Liczba rodziców	Łączna liczba os. objętych programem
2019	2006	293	302	595	1190
2020	2007	340	326	666	1332
2021	2008	332	375	707	1414
2022	2009	356	384	740	1480
2023	2010	328	348	676	1352
Razem:	x	1 649	1 735	3 384	6 768

Tabela Nr 1. Populacja miasta Ełku kwalifikująca się do włączenia do programu

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych UM Ełk

Program kierowany jest do wszystkich mieszkańców Ełku z grupy docelowej. Do akcji szczepień włączone będą dziewczęta w wieku 13 lat. W następnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 5 lat) będą do niego przystępować kolejne osoby wchodzące w wiek umożliwiającą uczestnictwo w akcji szczepień.

W ciągu 5 lat realizacji programu zaszczepionych zostanie ok. 650 dziewczynek. W akcji informacyjnej i edukacyjnej oprócz dziewczynek weźmie udział łącznie ok. 1 649

dziewczynek i ok. 1 735 chłopców oraz ok. 3 384 rodziców chłopców i dziewczynek.

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu:

Ze szczepień w ciągu 5 lat realizacji programu, skorzysta ok. 650 dziewczynek. W akcji informacyjnej i edukacyjnej oprócz dziewczynek weźmie udział łącznie ok. 1 649 dziewczynek i ok. 1 735 chłopców oraz ok. 3 384 rodziców chłopców i dziewczynek.

Do szczepień zakwalifikowane zostaną chętne dziewczynki. Ze względu na ograniczone środki finansowe na realizację programu, decydować będzie kolejność zgłoszeń. Wizyta związana z podaniem szczepionki rozpocznie się konsultacją lekarską (w celu wykluczenia przeciwwskazań) i zakwalifikowaniem uczestniczki do szczepienia.

W razie wystąpienia tymczasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą zostanie wyznaczona data kolejnej wizyty.

III.3. Planowane interwencje:

We wstępnej części programu dziewczęta, chłopcy z wybranej grupy wiekowej oraz ich rodzice (opiekunowie prawni) zostaną poinformowani o zagrożeniach związanych z zakażeniami HPV. Przekazana wiedza będzie dotyczyła m.in. skali problemu, skutków zdrowotnych, metod profilaktyki itp. zakażeń wywoływanych przez wirusa szyjki macicy. Otrzymają materiały informacyjne (ulotki dotyczące tematyki zakażeń HPV). Działania te będą prowadzone na terenie szkół podstawowych zlokalizowanych na obszarze miasta Ełk.

Następnie realizowane będą szczepienia w gabinetach szczepiennych lekarzy rodzinnych na terenie Miasta Ełku. Za realizację szczepień odpowiedzialna będzie „Pro-Medica” Sp. z o.o. – spółka miejska (100%).

Zgodnie z obecnymi wytycznymi dostępne są w Polsce trzy preparaty: CervarixTM (przeznaczony wyłącznie dla płci żeńskiej) oraz Silgard® i Gardasil9® (możliwość stosowania u obu płci). W akcji szczepień zostanie wykorzystany dostępny, dopuszczony do użytkowania preparat o najszerszym zakresie ochrony wybrany przez realizatora zapobiegający rakowi szyjki macicy, pochwy, sromu, odbytu oraz brodawek narządów moczowo-płciowych.

Kluczowym założeniem programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji. W celu jego realizacji zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do mieszkańców z populacji docelowej, zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień oraz warsztatach edukacyjnych. Mieszkańcy Ełku będą informowani o programie za pośrednictwem lokalnych mediów, strona internetowa miasta, lokalne fora internetowe oraz plakaty i ulotki.

Ponadto informacja o realizacji programu zostaną przekazane w szkołach uczniom podczas np. godzin wychowawczych oraz ich rodzicom podczas wywiadówek oraz innych spotkań z gronem pedagogicznym.

III.4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu:

Ze względu na wiek uczestników oraz podawanie dwu dawek szczepionki akcja będzie miała charakter ciągły. Dziewczęta będą przyjmowane w trakcie całego roku kalendarzowego. Informacje te rozpowszechnione będą za pomocą wcześniej wspomnianych mediów.

Szczepienie przeciw HPV znajduje się w Programie Szczepień Obowiązkowych w grupie świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Planowaną interwencję można zatem traktować jako uzupełnienie świadczeń gwarantowanych – szczepień obowiązkowych finansowanych przez budżet państwa.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie:

Kompletne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia szczepionką przeciw HPV zgodnie z wytycznymi producenta dotyczącymi dawkowania. Przerwanie udziału jest możliwe na każdym etapie programu. Może to mieć miejsce na życzenie rodziców lub opiekunów prawnych uczestniczki.

IV. Organizacja programu:

IV.1. Etapy programu i działania podejmowane w ramach etapów

Pierwszym etapem programu będzie akcja informacyjna, prowadzona metodami opisanymi w punkcie 3 dotyczącym adresatów programu zdrowotnego. Grupa docelowa zostanie poinformowana m.in. o niebezpieczeństwach związanych z zakażeniami HPV oraz o ramach organizacyjnych akcji. Kluczowym elementem tego etapu będą warsztaty informacyjne kierowane do dziewcząt i chłopców z grupy wiekowej uwzględnionej w programie oraz do rodziców.

Drugi etap to przeprowadzenie szczepień dziewczynek w wieku 13 lat. Podstawowym kryterium formalnym będzie posiadanie meldunku na terenie Ełku oraz dostępność szczepionki związana z kolejnością zgłoszeń poszczególnych dziewczynek.

Realizatorzy szczepionek dysponować będą wykwalifikowaną kadrą, pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnymi do prowadzenia interwencji zaplanowanych w ramach programu. [27; 28; 29; 30].

Podział zadań pomiędzy organizatora programu (Urzędem Miasta) a realizatorem programu „Pro-Medica” Sp. z o. o oraz lekarzami realizującymi szczepienia przedstawia tabela nr 2.

Nr działania	Planowane działanie	Termin realizacji działania	Realizator działania	Etap programu
1.	Zebranie danych populacyjnych, oszacowanie wielkości grupy docelowej, określenie ilości szczepień niezbędnych do	Styczeń – luty 2019 Styczeń 2020, 2021,	Urząd Miasta Ełku	Planowanie realizacji przebiegu programu

Program Polityki Zdrowotnej: Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie miasta Ełku dziewczynek w wieku 13 lat na lata 2019–2023

	uzyskania założonych efektów zdrowotnych, oszacowanie kosztów medycznych i pozamedycznych programu, określenie terminu rozpoczęcia i czasu trwania programu zdrowotnego,	2022, 2023		
2.	Zabezpieczenie w budżecie Miasta Ełku środków na wykonanie programu zdrowotnego,	Styczeń 2019 Listopad 2019 Listopad 2020 Listopad 2021 Listopad 2022		
3.	Podpisanie umowy z Pro-Medica w Ełku Sp. z o.o. - realizatorem szczepień	Marzec 2019, 2020, 2021, 2022, 2023	Urząd Miasta Ełku Pro-Medica w Ełku Sp. z o.o	Podpisanie umowy na wykonanie szczepień
4.	Wybór w drodze przetargu/konkursu ofert dostawcy szczepionek – rodzaju szczepionek,	Marzec 2019, 2020, 2021, 2022, 2023	Pro-Medica w Ełku Sp. z o.o	
5.	Opracowanie ulotki i plakatów	Marzec 2019, 2020, 2021, 2022, 2023	Urząd Miasta Ełku Pro-Medica w Ełku Sp. z o.o	Realizacja programu
6.	Przeprowadzenie akcji informacyjnej na terenie Miasta Ełku	Marzec – Grudzień styczeń 2019, 2020, 2021, 2022, 2023	Urząd Miasta Ełku Pro-Medica w Ełku Sp. z o.o	
7.	Przeprowadzenie szczepień programu zdrowotnego zgodnie z założeniami umowy i programem zdrowotnym	Kwiecień – grudzień 2019, styczeń - grudzień 2020, 2021, 2022, 2023	Pro-Medica w Ełku Sp. z o.o	
8.	Sporządzenie raportów rocznych końcowego	Styczeń 2020, 2021, 2022, 2023, 2024	Urząd Miasta Ełku	

Tabela 2. Podmiot odpowiedzialny za realizację zadań w ramach programu

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych UM Ełk

IV.2. Warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych:

Placówka będzie dysponowała wymaganą kadrą oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny[32].

W programie zastosuje się produkty lecznicze zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatriczne, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne) [29].

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych [26; 34].

Akcja szczepień będzie prowadzona z zachowaniem wszelkich warunków fachowych i sanitarnych określonych dla tej procedury medycznej, wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa. Podanie szczepionki zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, nie później niż 24 godziny przed planowaną iniekcją [31]. W pomieszczeniach, w których przeprowadzi się szczepienia, znajdują się instalacje oraz wyposażenie wymagane dla gabinetów zabiegowych, tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem dezynfekcyjnym, pojemniki z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Zgodnie w wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję [30].

W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Opinia Prezesa AOTM nr 78/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.) wszystkie aktualne zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako formę przeciwdziałania zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy i sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym rozwiązaniem jest szczepienie przeprowadzone przed ekspozycją na HPV związaną z rozpoczęciem współżycia seksualnego. Skuteczność tego rozwiązania jest najwyższa.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień (np. Australia i Kanada). Wiek dziewcząt objętych akcjami szczepień znacząco się różni.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały ujęte w aktualnym Programie Szczepień Ochronnych w części II pt. „Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”. Rekomendowane jest zarówno szczepienie dziewcząt, jak i chłopców.

Polscy eksperci kliniczni i politycy zgadzają się, że konieczne jest zwiększenie dostępu do szczepień. Wszystko zależy od finansowania przez budżet państwa. Warto podkreślić, że eksperci jak najbardziej zachęcają samorządy powiatów i gmin do przeznaczania części budżetu na realizację różnych programów zdrowotnych, w tym szczepień zalecanych. Do takich programów należą m.in. szczepienia przeciw HPV[14].

„W modelowaniu matematycznym wykazano, że jeżeli szczepienie przeciwko HPV obejmie wszystkie kobiety, dodatkowe szczepienie mężczyzn w tej populacji nie przyniesie żadnych wymiernych korzyści w aspekcie zapobiegania rakowi szyjki macicy i nie jest ekonomicznie uzasadnione. Jeżeli szczepienie przeciwko HPV dotyczyć będzie niewielkiego odsetka kobiet w populacji, modelowanie matematyczne sugeruje, że bardziej skuteczne w profilaktyce raka szyjki macicy będzie szczepienie zarówno kobiet, jak i mężczyzn. Potencjalne spodziewane korzyści wynikające ze szczepienia mężczyzn to: przerwanie łańcucha transmisji HPV, zwiększenie odporności populacyjnej, przyspieszenie efektów populacyjnych szczepień, ochrona przed HPV-zależnymi przypadkami raka prącia, odbytu, głowy i szyi, ochrona przed brodawkami płciowymi (dla szczepionki czterowalentnej)” [17].

Zalecenia i wytyczne dotyczące szczepień przeciwko HPV są przedstawione w programie szczepień: „Programy szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego. Aktualne (2012) stanowisko” opublikowanym przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control-ECDC). W Polsce podobne standardy przedstawiają m.in.: Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne i Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce. Najważniejsze zalecenia [17; 20]:

1. Zaleca się cykliczne szczepienie przeciw HPV dziewczętom w wieku 9–15 lat (szczepionką cztero- i dwuwalentną) oraz chłopcom w wieku 9–15 lat (szczepionką czterowalentną).
2. Zalecane jest szczepienie kobiet w wieku 16–25/26 lat, które nie zostały poddane szczepieniom przeciw HPV uprzednio, oraz tych, które nie zakończyły pełnego cyklu szczepień. Zalecane jest szczepienie przeciw HPV kobiet przed rozpoczęciem współżycia seksualnego.
3. Cały cykl szczepień obejmuje podanie domięśniowo (dwóch lub trzech dawek szczepionki, w zależności od schematu szczepienia i wieku kobiet).
4. Zalecenia dotyczące badań profilaktycznych w kierunku raka szyjki macicy dla kobiet zaszczepionych przeciw HPV nie podlegają zmianie i na obecnym etapie nie różnią się od obowiązujących. Szczepiona kobieta powinna podpisać oświadczenie, że została poinformowana o potrzebie okresowego wykonywania badań cytologicznych.

Kilkuletnie obserwacje i wyniki badań klinicznych wykazały, że zaszczepienie pełnym cyklem zmniejsza ryzyko rozwoju stanu przednowotworowego, a szczepienie kobiet niezakażonych HPV jest trzykrotnie skuteczniejsze jeszcze przed inicjacją

seksualną [13].

Badacze z australijskiego Instytutu Badań nad Rakiem opracowali matematyczny model, gdzie oszacowano częstość występowania raka szyjki macicy w Australii w latach 2015 do 2100. Australia była pierwszym krajem, który zdecydował się na wprowadzenie powszechnych bezpłatnych szczepień dziewcząt przeciw HPV w 2007 roku, rozszerzonych na chłopców w 2013 roku. Uzyskane wyniki wskazują, że możliwe jest osiągnięcie sytuacji, kiedy częstość rejestrowanych przypadków raka szyjki macicy spadnie do poziomu 4 lub mniej nowych przypadków na 100 000 kobiet w danym roku. Oszacowano, że dzięki prowadzonym działaniom profilaktycznym (badania przesiewowe i szczepienia przeciw HPV) eliminacja raka szyjki macicy jako problemu ochrony zdrowia będzie możliwa do 2028 roku. Obecnie w Australii rejestrowanych jest siedem przypadków raka szyjki macicy na 100 000 kobiet. [44]

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu:

Monitoring i ewaluacja programu będzie polegała na zbieraniu następujących danych z każdego roku realizacji:

- liczba dziewcząt spełniających kryterium uczestnictwa w programie,
- liczba dziewcząt zaszczepionych w programie,
- liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań zdrowotnych,
- liczba rodziców dzieci w wieku 13 lat, do których dotarła ulotka z informacją na temat zagrożeń dla zdrowia i życia wynikających z zakażeń HPV,
- liczba dzieci w wieku 13 lat, które wzięły udział w spotkaniach na temat zagrożeń dla zdrowia i życia wynikających z zakażeń HPV.

Ponadto będzie się odbywała bieżąca ocena realizacji programu na podstawie analizy raportów okresowych tworzonych w rocznych sprawozdaniach.

Monitoring i ewaluacja odbywać się będzie na bieżąco, co pozwoli na wprowadzenie zmian i zaplanowanie interwencji w sposób, który może usprawnić realizację programu w przyszłości.

W przypadku określenia zapadalności na raka szyjki macicy analizie zostanie poddane czy został on wywołany przez wirusa HPV i czy chora była szczepiona. Obniżenie wskaźnika zachorowalności na nowotwory powodowane przez HPV może być utrudnione do wskazania w krótkim (np. rocznym) okresie. Przewiduje się, że ten trend będzie miał charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności zostanie przeprowadzona w ramach danych gromadzonych w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Wykorzystane zostaną również statystyki ogólnopolskie.

VI. Budżet programu:

Na realizację programu przeznaczono rocznie kwotę ok. 100 000,00 zł. Według danych własnych oraz cen rynkowych szczepionek i kosztów realizacji programu ustalano odsetek osób, które skorzystają z programu.

Procent zaszczepionych dziewczyny, w zależności od wielkości populacji dziewczyny w kolejnych latach realizacji programu, wynosić będzie od 36 % do 44% w odniesieniu do ogólnej liczby dziewczyny w danym roczniku .

VI.1. Koszty jednostkowe:

- Koszt zaszczepienia jednej osoby wynosi ok. 700 - 750 zł. (dwie dawki **dla szczepionki 9-walentnej** i koszt usługi)
- Koszt akcji informacyjno – edukacyjnej programu wynosi około 4 000 zł rocznie.

VI.2. Koszty całkowite:

Rok realizacji programu	Szacunkowa liczba dziewcząt zgłaszających się do udziału w programie	Kwota przewidziana na realizację szczepień	Kwota przewidziane na działania informacyjno - edukacyjne	Kwota przewidziana na realizację programu
2019	293	96 000 zł	4 000 zł	100 000 zł
2020	340	96 000 zł	4 000 zł	100 000 zł
2021	332	96 000 zł	4 000 zł	100 000 zł
2022	356	96 000 zł	4 000 zł	100 000 zł
2023	328	96 000 zł	4 000 zł	100 000 zł
Łączny koszt realizacji programu:		480 000 zł	20 000 zł	500 000 zł

Tabela Nr 3. Środki przewidziane na realizację programu w poszczególnych latach

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych UM Ełk

VI.3. Źródła finansowania, partnerstwo:

Niniejszy Program w całości finansowany będzie ze środków budżetu Miasta Ełku. Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości budżetowych miasta.

Bibliografia:

1. Mędreła-Kuder E.: „Poziom wiedzy z zakresu czynników ryzyka i profilaktyki raka szyjki macicy wśród studentek wybranych krakowskich uczelni”, *Pol Przegl Nauk Zdrow.* 2014; 38:20–24.
2. European Commission: „Sexually transmitted diseases: Human Papilloma Virus”, http://ec.europa.eu/health/sti_prevention/hpv/index_en.htm.
3. Karowicz-Bilińska A.: „Zakażenie HPV a związek z rakiem szyjki macicy – Nagroda Nobla w zakresie medycyny w roku 2008”, *Przegl Pediatr.* 2008;38(4):269–272.
4. Ostrowska A., Gujski M.: *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa.* Warszawa 2008.
5. Tuchowska P., Worach-Kardas H., Marcinkowski J.T.: „Najczęstsze nowotwory złośliwe w Polsce – główne czynniki ryzyka i możliwości optymalizacji działań profilaktycznych”, *Probl Hig Epidemiol.* 2013;94(2):166–171.
6. Bąk B., Wrześniewska M.: „Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy”, *Probl Pielęg.* 2012;20(3): 353–360.
7. The ICO Information Centre: Human Papillomavirus and related diseases report, March 2015, www.hpvcentre.net.
8. The ICO Information Centre: HPV and Cancer Human Papillomavirus and related cancers, Poland, Fact Sheet 2014.
9. GUS: *Zdrowie i Ochrona Zdrowia w 2014 roku.* Warszawa 2015.
10. Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W.: *Prognozy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce do 2025 roku.* Warszawa 2009.
11. Ostrowska A., Gujski M. (red.): *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa.* Warszawa 2008.
12. Niemiec T. (red.): *Raport: Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15–49 lat. Polska 2006.* Warszawa 2007.
13. Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: „Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet”, *Pediatr Pol.* 2010;85(4).
14. Szczepienia info, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=1&id=1227>.
15. Mrożek-Budzyń D.: *Wakcynologia praktyczna*, wyd. V. Bielsko-Biała 2015.
16. Rynek zdrowia, <http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Szczepienia/AOTM-rekomenduje-refundacje-szczepien-przeciw-HPV,136610,1018.html>.
17. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne: „Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV”, *Ginekol Pol.* 2009;80:139–146.
18. Polskie Radio, <http://www.polskieradio.pl/7/172/Artykul/798817,Zdrowie-Polek-lezy-w-ich-rekach>.

19. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy: Rekomendacje kompleksowych zmian w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce. Warszawa 2012.
20. European Centre for Disease Prevention and Control: Introduction of HPV vaccines in European Union countries – an update. Stockholm 2012, doi 10.2900/60814.
21. Powiat piaseczyński, <http://www.powiat-piaseczynski.info/piaseczno/50-zdrowie/7697-bezplatne-badania-w-mammobusie-dla-kobiet-w-wieku-40-75-lat>.
22. Centrum Zdrowia, <http://centrumzdrowia.com/artykuly-medyczne/rak-szyjki-macicy/>.
23. <http://konstancinjeziorna.naszemiasto.pl/artukul/kampania-piekna-bo-zdrowa-dlaczego-zachecamy-do-wykonywania,3250149,art,t,id,tm.html>.
24. http://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/nowotwory/gardasil-szczepionka-na-raka-szyjki-macicy_35612.html.
25. <http://warszawa.naszemiasto.pl/artukul/kampania-piekna-bo-zdrowa-zrob-badania-profilaktyczne-nie,3609835,art,t,id,tm.html>.
26. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. z 1997 r. Nr 133, poz. 883.
27. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654.
28. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381.
29. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.
30. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz. U. z 2012 r., poz. 739.
31. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz. U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570.
32. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami, Dz. U. z 2011 r. Nr 151, poz. 896.
33. Charakterystyka preparatu leczniczego: Gardasil 9, http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150610131761/anx_131761_pl.pdf.
34. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz. U. z 2014 r., poz. 177.
35. Portal Szczepienia Info, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=138&sz=1035&to=>.
36. Krajowy rejestr nowotworów. Rak sromu, <http://onkologia.org.pl/rak-sromu/>.
37. Markowska J.: Ginekologia onkologiczna. Wrocław 2006.

38. Krajowy rejestr nowotworów. Rak odbytu i kanału odbytu, <http://onkologia.org.pl/odbyt-kanal-odbytu/>.
38. <http://wirus-hpv.pl/>.
39. Petrovsky E., Bochinni J.A. et al.: „Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices”, <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6411a3.htm>.
40. European Medicines Agency, Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa, EMA/211870/2015, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003852/WC500189114.pdf.
41. Medycyna Praktyczna: „Szczepionka przeciw HPV spowodowała spadek zakażeń tym wirusem o 64%”, <http://onkologia.mp.pl/aktualnosci/138484,szczepionka-przeciw-hpv-spowodowala-spadek-zakazen-tym-wirusem-o-64>.
42. Charakterystyka preparatu leczniczego: Cervarix, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000721/WC500024632.pdf.
43. Charakterystyka preparatu leczniczego: Silgard, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000732/WC500051549.pdf.
44. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/australia-moze-byc-pierwszym-krajem-ktory-wyeliminuje-raka-szyjki-macicy/>