

**UCHWAŁA NR VIII/55/2019
RADY MIASTA WŁOCŁAWEK
z dnia 9 kwietnia 2019 r.**

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek” na lata 2019-2022

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 2019 r. poz. 506), art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz 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 2018 r. poz. 1510, poz. 1515, poz. 1532, poz. 1544, poz. 1552, poz. 1669, poz. 1952, poz. 2192, poz. 2429, z 2019 r. poz. 60, poz. 303) w związku z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1492 i z 2019 r. poz. 447)

uchwała się, co następuje:

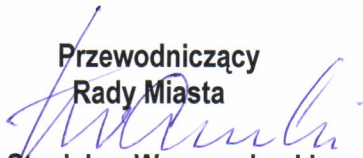
§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek” na lata 2019-2022 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej uchwały.

§ 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.



**Przewodniczący
Rady Miasta**

Stanisław Wawrzonkoski

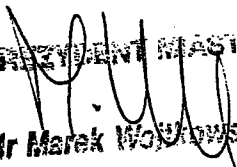
UZASADNIENIE

Zgodnie z 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 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.), do zadań własnych jednostek samorządu terytorialnego szczebla gminnego i powiatowego należy opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców wspólnoty.

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. Celem głównym programu było zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz inne nowotwory i choroby związane z infekcją wirusa brodawczaka ludzkiego u kobiet poprzez wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko HPV u dziewcząt zamieszkałych na terenie Miasta Włocławek oraz prowadzenie edukacji zdrowotnej. W ramach programu zaszczepiono 348 12-letnich dziewcząt, 2 305 dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat uczestniczyło w zajęciach edukacyjnych, 405 rodziców i opiekunów wzięło udział w spotkaniach informacyjno-edukacyjnych. Realizatorem programu w latach 2016-2018 był Miejski Zespół Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wybrany w drodze ogłaszanych corocznie otwartych konkursów ofert. Szczegółowe informacje z wykonania poszczególnych zadań w ramach programu zawarte zostały w sprawozdaniu dla organu stanowiącego oraz raporcie przesłanym, zgodnie z obowiązującymi przepisami, do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz umieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej.

Ze względu na oczekiwane efekty zdrowotne, zasadna jest dalsza realizacja działań, o których mowa w ww. Programie. Program na lata 2019-2022 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.). Obejmuje szczepienie dziewcząt 12-letnich szczepionką przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz działania edukacyjne. Uwzględnia ponadto wszystkie etapy organizacyjne określone w edycji na lata 2016-2018. Zaktualizowane zostały m.in. dane epidemiologiczne, statystyczne, finansowe, typ szczepionki. Ponadto dostosowano strukturę programu do aktualnego wzoru określonego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 2476). Działania zostały zmodyfikowane w oparciu o wnioski z realizacji Programu w latach 2016-2018 i dostępne na rynku farmaceutycznym szczepionki.

W obecnie obowiązującym stanie prawnym, zgodnie z art. 48a ust. 5, pkt. 1 lit. a przywołanej ustawy oraz opiniami Ministerstwa Zdrowia, w przypadku kontynuacji programu w niezmienionej formie, tj. nieróżniącego się w podstawowych założeniach merytorycznych od już zaopiniowanego, nie jest konieczne uzyskanie kolejnej opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W przypadku niniejszego programu nie ma zatem wymogu uzyskania opinii AOTMiT.

PREZYDENT MIASTA

dr Marek Woźniowski

25. 03. 2019 r.

GŁÓWNY SPECJALISTA


Joanna Kowalewska

DYREKTOR WYDZIAŁU ZASTĘPCA PREZYDENTA


Eżbieta Dynarska


Dorota Kopaczewska

Załącznik
do Uchwały Nr VIII/55/2019
Rady Miasta Włocławek
z dnia 9 kwietnia 2019 r.

GMINA MIASTO WŁOCŁAWEK

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

na lata 2019-2022

kontynuacja programu polityki zdrowotnej realizowanego w latach 2016-2018

Okres realizacji: maj 2019 – czerwiec 2022

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.)

Włocławek, 2019 rok

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

1) Opis problemu zdrowotnego.

Światowa Organizacja Zdrowia w stanowisku z kwietnia 2009 r. uznała raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego HPV (human papilloma virus) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym.

Obecnie znanych jest ok. 250 genotypów wirusa usystematyzowanych w 16 grupach, z których 5 zawiera wirusy zakaźne dla człowieka. Przenoszą się one głównie drogą kontaktów seksualnych oraz kontaktów skórnych. Około 40 typów wirusów HPV wywołuje infekcje w obrębie narządów moczowo-płciowych u kobiet i mężczyzn. Większość z tych infekcji nie ma żadnego znaczenia klinicznego, nie powoduje objawów i samoistnie przemija. Niektóre z typów HPV (HPV 6 i HPV 11) 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 (onkogenne) mogą doprowadzić u kobiet do rozwoju raka szyjki macicy. Wykazano także związek pomiędzy infekcją niektórymi typami HPV a rozwojem innych nowotworów, takich jak: rak sromu i pochwy u kobiet oraz rak prącia u mężczyzn. Ostatnie doniesienia naukowe wskazują na udział onkogennych wirusów HPV w rozwoju m.in. niektórych nowotworów głowy i szyi, górnych dróg oddechowych, a nawet płuc. 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. Jeśli uwzględnimy także kolejne trzy typy wirusa, tj. HPV 31, 33 i 45, wskaźnik ten osiąga wartość blisko 98 %.

Czynnikami zwiększającymi ryzyko zakażenia HPV są m.in. ryzykowne zachowania seksualne, w tym: wczesna inicjacja seksualna, duża liczba partnerów, niski poziom higieny intymnej. W większości przypadków (80-90%) zakażenie ma formę przejściową - przebiega łagodnie, bez objawów klinicznych i dzięki prawidłowej odpowiedzi immunologicznej organizmu ulega regresji. W ok. 10-20 % przypadków może jednak 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 szyjki macicy) i w konsekwencji do raka. Rozwój raka inwazyjnego od chwili zakażenia wirusem trwa 10-15 lat.

Rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w stadium zaawansowanej choroby. Ponad 60 % przypadków raka szyjki macicy wykrywanych jest dopiero w drugim i trzecim stopniu zaawansowania, co sprawia, że leczenie jest trudne, kosztowne i często nieskuteczne.

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. W ramach profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy od wielu lat prowadzone są w Polsce przesiewowe badania cytologiczne dla kobiet w wieku 25-59 lat w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy będącego elementem Narodowego Programu Profilaktyki Nowotworów. Problemem jest jednak niska zgłaszalność kobiet na te badania.

Stosunkowo nowym elementem profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy jest czynna immunoprofilaktyka. Szczepienia dziewcząt przeciwko HPV prowadzone są w ramach szczepień powszechnych w wielu krajach m. in. Australii, Kanadzie, USA, Belgii, Wielkiej Brytanii, Danii, Francji, Hiszpanii, Luksemburgu, Niemczech, Słowenii i w Szwajcarii. Szczepienie zalecają polskie towarzystwa medyczne: Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, rekomendując je jako skuteczne. Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie jeszcze przed ekspozycją na zakażenie. Od 2008 r. szczepienie przeciw HPV zalecane jest w Programie Szczepień Ochronnych.

W Polsce dostępne są trzy szczepionki przeciw HPV:

- a) 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) 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) 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).

Rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w stadium zaawansowanym choroby, której leczenie jest wówczas trudne, przysparzające wielu cierpień fizycznych i psychicznych oraz mniej skuteczne. Późno rozpoczęte leczenie jest przyczyną przedwczesnych zgonów kobiet. Skutki zaniechania działań profilaktycznych są odczuwalne w wielu obszarach: zdrowotnym, społecznym i ekonomicznym, zarówno w wymiarze jednostki, jak i całej społeczności. Z tego powodu konieczne jest wprowadzenie 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 badań cytologicznych.

Szczepienie przeciwko wirusowi HPV nie znajduje się w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych, a zalecenia ekspertów rekomendują szczepienia przeciwko wirusowi HPV młodych dziewcząt jako skuteczne przeciwdziałanie zmianom nowotworowym szyjki macicy. Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie szczepień przeciwko HPV jako części programu zawierającego informację i edukację na temat profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje międzynarodowe w tym Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) i Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz polskie m.in.: Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, rekomendując je jako skuteczne działanie w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Wszystkie zalecenia podkreślają, że oprócz immunoprofilaktyki należy zapewnić powszechny i systematyczny udział kobiet w przesiewowych badaniach cytologicznych.

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 skryningu cytologicznego.

W Polsce nie ma centralnego rejestru osób zaszczepionych przeciwko HPV. Szacuje się, że w wyniku realizacji kilkudziesięciu samorządowych programów polityki zdrowotnej zaszczepiono ok. 10 % populacji nastoletnich dziewcząt.

2) Dane epidemiologiczne.

Rak szyjki macicy jest obecnie trzecim pod względem częstości zachorowań nowotworem u kobiet na świecie. Polska należy do krajów o średniej zachorowalności na ten nowotwór. Ma jednak jeden z najwyższych wskaźników zachorowalności i umieralności w Europie. W ciągu 10 lat, od 2007 do 2016 r. nowotwory złośliwe szyjki macicy (kod C53) zdiagnozowano w Polsce u 29 693 pacjentek. W tym samym okresie, w wyniku tego nowotworu zmarło 16 912 kobiet.

Dane dotyczące zachorowalności i zgonów na raka szyjki macicy w Polsce i Województwie Kujawsko-Pomorskim w latach 2011-2016 przedstawia tabela poniżej:

Tabela 1 Zachorowalność i zgony na raka szyjki macicy w Polsce i Woj. Kujawsko-Pomorskim w latach 2011-2016

rok	Polska				Województwo Kujawsko-Pomorskie			
	zachorowa- -nia	współcz. standaryz. (E)	zgony	współcz. standaryz. (E)	zachorowa- -nia	współcz. standaryz. (E)	zgony	współcz. standaryz. (E)
2011	2 968	12,91	1 656	6,70	116	9,30	88	6,74
2012	2 783	11,81	1 669	6,67	128	9,96	92	6,93
2013	2 909	12,29	1 669	6,46	180	14,31	91	6,75
2014	2 807	11,69	1 628	6,23	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

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

Z przedstawionych danych wynika, że zachorowalność i umieralność na nowotwór złośliwy szyjki macicy wśród mieszanek Województwa Kujawsko-Pomorskiego, utrzymuje się na wysokim poziomie co jest niekorzystnym zjawiskiem. Standaryzowane współczynniki w Województwie Kujawsko-Pomorskim są wyższe od określonych dla całej Polski.

Z dostępnych danych wynika, że w latach 2001-2005 wśród mieszanek Włocławka zarejestrowano łącznie 64 przypadki zachorowania na nowotwory złośliwe szyjki macicy (15 - 2001 r., 12 – 2002 r., 11 – 2003 r., 13 – 2004 r. i 13 – 2005 r.).

Bydgoski Wojewódzki Ośrodek Koordynujący programy profilaktyczne wykazał, że w 2013 r. w wyniku badań cytologicznych wykonywanych w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy u kobiet w wieku 29-59 lat, raka szyjki macicy wykryto u 60 pacjentek. Spośród mieszanek Włocławka kwalifikujących się do badań, średni odsetek kobiet przebadanych cytologicznie wyniósł 29,89% i był nieznacznie wyższy od średniej krajowej wynoszącej 23,79%.

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.

Aktualnie w Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który przewiduje bezpłatne wykonanie badania cytologicznego. W ramach programu przewiduje się bezpłatne badania cytologiczne kobiet ubezpieczonych w Narodowym Funduszu Zdrowia, które mieszczą się w grupie wiekowej 25 – 59 lat i 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 Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy. Na terenie Włocławka na badania można zgłosić się do 15 świadczeniodawców.

Nowym elementem pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy jest immunoprofilaktyka. W Programie Szczepień Ochronnych na 2019 rok szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

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

1) Cel główny.

Zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz inne nowotwory i choroby związane z infekcją wirusa brodawczaka ludzkiego u kobiet poprzez wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko HPV u dziewcząt zamieszkałych na terenie Miasta Włocławek oraz prowadzenie edukacji zdrowotnej w społeczności lokalnej.

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 ramach Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania 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 realizacji programu polityki zdrowotnej.

- a) liczba dziewcząt w populacji określonej w programie,
- b) odsetek dziewcząt uczestniczących w programie,
- c) liczba dziewcząt zaszczepionych w programie,
- d) liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu braku zgody rodziców/opiekunów,
- e) liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych,
- f) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej: dziewcząt, chłopców, rodziców/opiekunów,
- g) liczba i odsetek kobiet zgłaszających się na przesiewowe badania cytologiczne (monitoring),
- h) 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 Wrocław. Według danych z Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta (stan na 1 stycznia 2019 r.) populacja dziewcząt (rocznik 2007, 2008 i 2009) kwalifikująca się do szczepień wynosi 1 647 osób (451 osób w 2019 r., 491 osób w 2020 r. i 525 osób w 2021 r.). Przewiduje się, że rocznie w ramach realizacji niniejszego programu ze szczepień będzie mogło skorzystać około minimum 40 % 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. 14 100 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.wroclawek.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 oraz poradni „K” funkcjonujących na terenie Wrocławka.

Realizator/realizatorzy programu (podmioty wykonujące działalność leczniczą wyłonione w drodze otwartego 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.

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 otwartego 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 zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w przyjętym schemacie szczepień. Zakończenie udziału w programie jest możliwe ponadto na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka – na każdym jego etapie, przy jednoczesnym poinformowaniu o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień.

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 odstępnie 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 2022 roku, w ramach programu przewidywane jest zakończenie cyklu szczepień (szczepienie drugą dawką szczepionki dziewcząt 12-letnich, zaszczepionych pierwszą dawką szczepionki w II półroczu 2021 r.);
 - h) dokumentacja realizacji programu przez realizatora – zgodnie z zawartą umową;
 - i) systematyczny monitoring i kontrola realizacji programu.
Ocenie 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 (ocena zgłaszalności do programu);
- d) rozliczenie finansowe przedłożone przez realizatora/realizatorów programu;
- e) wyniki oceny jakości świadczeń zdrowotnych (ankieta satysfakcji i wizytacje organizatora w miejscach realizacji świadczeń).

2) Ewaluacja.

Organizator programu przeprowadzi ewaluację po zakończeniu realizacji programu. Do oceny zostaną wykorzystane zdefiniowane w programie mierniki efektywności odpowiadające celom programu.

6. Budżet programu polityki zdrowotnej.

1) Koszty jednostkowe.

Koszty jednostkowe związane z zaszczepieniem 1 dziewczynki, na który składają się koszty: szczepionki (2 dawki), badania lekarskiego - kwalifikacji do szczepienia, podania szczepionki, obsługi administracyjno-technicznej udzielanego świadczenia zdrowotnego, oszacowany został na ok. 750 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 liczby dziewcząt w danym roczniku i aktualnych cen szczepionek, z uwzględnieniem kosztów organizacyjnych realizatora.

2) Koszty całkowite.

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w 2019 r. to ok. 150 000 zł.

Na powyższą kwotę składają się wydatki związane z przeprowadzeniem szczepień (180 dziewcząt x koszt jednostkowy 750 zł) w wysokości 135 000 zł oraz koszty działań informacyjno-edukacyjnych i promocji programu prowadzonych przez organizatora i realizatora/realizatorów programu skalkulowane na ok. 15 000 zł.

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	Rok urodzenia	Liczba dziewcząt 12 letnich	Zakładany minimalny wskaźnik zaszczepialności	Liczba dziewcząt z uwzględnieniem minim. wskaźnika zaszczepialności	Koszt jednostkowy badania i zaszczepienia 1 dziewczynki (2 dawki)	Koszty działań informacyjno-edukacyjnych i promocyjnych	Szacunkowy koszt całkowity
2019	2007	451	40%	180	750 zł	15 000 zł	150 000 zł
2020	2008	491	40%	197	750 zł	15 000 zł	162 750 zł
2021	2009	525	40%	210	750 zł	15 000 zł	172 500 zł*
Razem:							485 250 zł

* Koszty częściowo zostaną poniesione w 2022 r. w związku z podawaniem drugiej dawki szczepionki po upływie 6 mies. (dziewczęta zaszczepione w II półroczu 2021 roku będą kończyły cykl szczepień w I półroczu 2022 r.)

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.

3) Źródła finansowania:

- a) środki własne Gminy Miasto Włocławek,
- b) środki zewnętrzne pozyskane przez Gminę Miasto Włocławek, w tym z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Organizator programu będzie dążył do jak najpełniejszej realizacji programu. W dużym stopniu stopień realizacji poszczególnych działań będzie uzależniony od posiadanych/pozyskanych środków finansowych.

W przypadku braku możliwości finansowania lub ograniczenia środków finansowych na realizację programu polityki zdrowotnej organizator może zawiesić, w całości lub w części, realizację i finansowanie programu na okres do 2 lat.

Bibliografia:

1. Stanowisko WHO w sprawie szczepionek przeciwko zakażeniu wirusem brodawczaka ludzkiego, 2009 r. <http://docplayer.pl/2149188-Stanowisko-who-w-sprawie-szczepionek-przeciwko-zakazeniu-wirusem-brodawczaka-ludzkiego-human-papillomavirus-vaccines-who-position-paper.html>
2. 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>
3. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV), Ginekologia Polska nr 11/2009.
4. Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet, *Pediatra Polska* tom 85 nr 4, lipiec-sierpień 2010.
5. 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).
6. Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce – Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa, Raport z sesji naukowej zorganizowanej przez Szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i dziennik „Służba Zdrowia” 9 października 2007 r. w Warszawie, <http://docplayer.pl/3830570-Walka-z-rakiem-szyjki-macicy-w-polsce.html>
7. Niewada M., Jakubczyk M., Macioch T., Graczyk K., Lasocka J., Wierzba W., Radowski St., Kliniczne i ekonomiczne aspekty stosowania szczepień przeciwko HPV, *Current Gynecologic Oncology* 2013,11 (2).
8. Nowakowski A., Turkot M., Wieszczy P., Miłosz. K., Kamiński M., Co wiadomo o populacyjnych efektach szczepień przeciwko HPV, <https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/przegladowe/186457>
9. Saniewska-Kilim A., Kujawa J., Samorządowe programy szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w Polsce, <http://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/show.html?id=97459>
10. Dane Woj. Kuj.-Pomorskiego Rejestru Nowotworów, Centrum Onkologii w Bydgoszczy http://rnz.co.bydgoszcz.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=42&Itemid=32
11. Profilaktyka HPV w Polsce, Fundacja MSD dla zdrowia kobiet, 2015 r.
12. Kodeks profilaktyki raka szyjki macicy, Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy 2012, <http://koalicjarsm.pl/kodeks.html>
13. Program Szczepień Ochronnych na 2019 rok, Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z 25 października 2018 r. (Dz. U. MZ z 2018 r. poz. 104)
14. 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”.