

UCHWAŁA Nr
RADY MIASTA WŁOCŁAWEK
z dnia

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek” na lata 2016-2018

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 2016 r. poz. 446), art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz 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 2015 r. poz. 581, poz. 1240, poz. 1269, poz. 1365, poz. 1569, poz. 1692, poz. 1735, poz. 1830, poz. 1844, poz. 1991, z 2016 r. poz. 65) w związku z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2015r. poz. 1916)

uchwala się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek” na lata 2016-2018 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.

Przetw.
Sprawdzonego
pola zgodności
formy - prawny
RADCA PRAWNY
mgr Aneta Kaniewska
Tr. Wł. - 186
12.04.2016

UZASADNIENIE

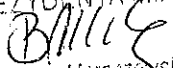
Promocja i ochrona zdrowia należy do zadań własnych jednostek samorządu terytorialnego zarówno szczebla gminnego jak i powiatowego. Działania w tym zakresie polegają między innymi na opracowywaniu, realizacji i finansowaniu programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych oraz stanu zdrowia mieszkańców.

Uwzględniając powyższe, został opracowany program polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek”. Jego realizację zaplanowano na lata 2016-2018. Celem głównym programu jest 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.

Zgodnie z art. 48a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, projekt programu został przekazany Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do zaopiniowania.

Realizatorzy udzielający świadczeń zdrowotnych w ramach programu zostaną wyłonieni w drodze otwartych konkursów ofert.

wz. PREZYDENTA MIASTA


dr Barbara Moraczewska
Zastępca Prezydenta

DYREKTOR WYDZIAŁU

12.04.2016


Piotr Bielicki

Załącznik
do Uchwały Nr
Rady Miasta Włocławek
z dnia

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

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

na lata 2016-2018

1. Opis problemu zdrowotnego.

1) Problem zdrowotny.

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 uwzględni się 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 zaawansowanym 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 dwie szczepionki przeciw HPV:

- a) szczepionka 2-walentna skierowana przeciw typom HPV 16 i HPV 18. Wskazania do szczepień, oparto na udowodnionej skuteczności szczepień u kobiet w wieku 15-25 lat oraz wykazaniu immunogenności u dziewcząt i kobiet w wieku 9-25 lat. 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 16, HPV 18, HPV 6 i HPV 11. Wskazania do szczepień oparto na udowodnionej skuteczności szczepień u kobiet w wieku 16-26 lat oraz wykazaniu immunogenności u dzieci i młodzieży w wieku 9-15 lat. Przeciwdziała wystąpieniu zmian przednowotworowych oraz nowotworów szyjki macicy, raka szyjki macicy oraz 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.

2) Epidemiologia.

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 2004 do 2013 r. nowotwory złośliwe szyjki macicy (kod C53) zdiagnozowano w Polsce u 31 375 pacjentek. W tym samym okresie, w wyniku tego nowotworu zmarło 17 568 kobiet.

Dane dotyczące zachorowalności i zgonów na raka szyjki macicy w Polsce i Województwie Kujawsko-Pomorskim w latach 2011-2013 przedstawia tabela poniżej:

Tabela 1 Zachorowalność i zgony na raka szyjki macicy w Polsce i Woj. Kujawsko-Pomorskim w latach 2011-2013

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

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

Z przedstawionych danych wynika, że wzrasta zachorowalność na nowotwór złośliwy szyjki macicy wśród mieszanek Województwa Kujawsko-Pomorskiego, co jest niekorzystnym zjawiskiem. Natomiast liczba zgonów utrzymuje się na zbliżonym poziomie, co świadczy o wzroście skuteczności leczenia tego nowotworu, jednakże standaryzowany współczynnik zgonów w Województwie Kujawsko-Pomorskim jest wyższy od określonego dla całej Polski.

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.).

Z danych bydgoskiego Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego programy profilaktyczne wynika, 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. Największym problemem jest utrzymująca się niska, ok. 12% zgłaszalność na badania, pomimo akcji wysyłki indywidualnych zaproszeń. Spośród mieszanek Włocławka kwalifikujących się do badań, średni odsetek kobiet przebadanych cytologicznie wynosi 29,89%, choć jest 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) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu.

Programem zostaną objęte dziewczynki w 12 letnie zamieszkałe na terenie miasta Włocławek. Według danych z Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta (stan na 1 stycznia 2016 r.), populacja dziewcząt (rocznik 2004) kwalifikująca się do szczepień w 2016 r. - pierwszym roku realizacji programu, wynosi 475 osób.

Działania z zakresu edukacji zdrowotnej będą kierowane 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. 4 400 osób.

Według przytoczonych powyżej danych, w roku 2017 populacja dziewcząt 12 letnich (rocznik 2005) wynosić będzie 432 osoby, a w roku 2018 (rocznik 2006) - 483 osoby.

Organizator programu każdego roku zaktualizuje liczbę dziewcząt kwalifikujących się do szczepień oraz osób objętych działaniami edukacyjnymi, a także wysokość niezbędnych środków finansowych.

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

Aktualnie w Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który przewiduje bezpłatne wykonanie badania cytologicznego. Program realizowany jest w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program

zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. z 2005 r. nr 143, poz. 1200 z późn. zm.). 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 10 świadczeniodawców.

Nowym elementem pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy jest immunoprofilaktyka. W Programie Szczepień Ochronnych na 2016 rok szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

5) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.

Rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w stadium zaawansowanej 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 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.

2. Cel programu.

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) Propagowanie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych mających na celu wczesne wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabrają 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) Zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz uzyskanie zgody na wykonanie pełnego cyklu szczepień.

3) Oczekiwane efekty.

- a) Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej wśród kobiet we Włocławku.
- b) Zwiększenie poziomu wiedzy społeczności lokalnej nt. chorób nowotworowych oraz chorób przenoszonych drogą płciową.
- c) Zwiększenie poziomu wiedzy społeczności lokalnej dotyczącej profilaktycznych badań cytologicznych.
- d) Zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez upowszechnienie wykonywania przesiewowych badań cytologicznych.

4) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.

- 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. Adresaci programu.

- 1) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.

Programem zostaną objęte dziewczynki 12 letnie zamieszkałe na terenie miasta Włocławek. Według danych z Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta (stan na 1 stycznia 2016 r.), populacja dziewcząt (rocznik 2004) kwalifikująca się do szczepień w 2016 r. - pierwszym roku realizacji programu, wynosi 475 osób.

Ze względu na nierealizowanie dotychczas na terenie Miasta Włocławek szczepień przeciwko HPV oraz rozpoczęcie realizacji programu w trakcie 2016 r. szacuje się, że populacja podlegająca bezpośredniej kwalifikacji do szczepień wyniesie ok. 60 % rocznika, tj. ok. 285 osób.

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. 4 400 osób.

W kolejnych latach realizacji programu zakłada się, że populacja podlegająca bezpośredniej kwalifikacji do szczepień będzie kształtować się na poziomie 80%. Organizator programu corocznie oszacuje liczebność populacji dziewcząt 12 letnich oraz wysokość środków finansowych niezbędnych do przeprowadzenia szczepień i działań informacyjno-edukacyjnych.

- 2) Tryb zapraszania do programu.

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 organizator programu przygotuje plakaty, ulotki – zaproszenia dla rodziców/opiekunów i plakaty, które będą przekazane do szkół i przychodni/gabinetów podstawowej opieki zdrowotnej oraz poradni „K” funkcjonujących na terenie Włocławka.

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.

4. Organizacja programu

- 1) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne.

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.

- a) Wybór realizatora/realizatorów programu w drodze otwartego konkursu ofert.

Realizator/realizatorzy opracowują harmonogram działań edukacyjnych i szczepień.

- b) Przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej przez organizatora programu.
 - c) Działania z zakresu edukacji zdrowotnej prowadzone przez realizatora/realizatorów programu w grupach docelowych (w 17 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).
 - d) Uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie.
 - e) Badanie i kwalifikacja dziewcząt do szczepienia.
 - f) 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 Lekczniczego. Każde szczepienie zostanie udokumentowane. Dziewczęta do programu zostaną zaproszone przez realizatora/realizatorów programu.
 - g) Dokumentacja realizacji programu przez realizatora – zgodnie z zawartą umową.
 - h) 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.
 - i) Ewaluacja końcowa. Po zakończeniu realizacji programu zostanie przygotowane sprawozdanie dla organu stanowiącego gminy.
- 2) Planowane interwencje.
- W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa w programie będą zaszczepione 4-walentną szczepionką przeciwko HPV w dwudawkowym cyklu szczepień, w schemacie zgodnie z zaleceniami producenta.
- 3) Kryteria i sposoby kwalifikacji uczestników.
- 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.

- 4) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.
- 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 powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

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

- 6) Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania.

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.

- 7) 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 4-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).

- 8) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

- a) Warunkami o charakterze formalnym, niezbędnymi do realizacji programu są: pozytywna opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, uchwalenie programu przez Radę Miasta Włocławek, zabezpieczenie środków finansowych w kolejnych latach budżetowych.
- b) Realizatorem programu może być wyłącznie podmiot wykonujący działalność leczniczą dysponujący pracownikami medycznymi posiadającymi stosowne wykształcenie i uprawnienia zawodowe.

- c) Lekarskie badanie kwalifikacyjne i szczepienie ochronne wykonywane będzie indywidualnie.
 - d) 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 (wrzesień 2009).
 - e) 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 dentysty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej.
 - f) Szczepienia realizowane będą w pomieszczeniach, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania określone w obowiązujących przepisach.
 - g) Działania edukacyjne będą prowadzone w oparciu o Europejski Kodeks Walki z Rakiem przez osoby odpowiednio przygotowane merytorycznie (w tym lekarzy specjalistów, położne, pielęgniarki).
- 9) Dowody skuteczności planowanych działań.
- a) Opinie ekspertów klinicznych.

Światowa Organizacja zdrowia uznaje wirus brodawczaka ludzkiego (HPV), szczególnie typ HPV 16 i 18 za czynnik rakotwórczy dla człowieka. Szczepionka przeciwko HPV może radykalnie zmniejszyć zachorowalność na raka szyjki macicy i inne choroby zależne od infekcji HPV. Optymalnym i najbardziej skutecznym jest szczepienie wykonane przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego.

Opinię dot. szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego, na podstawie dowodów naukowych, wydał m.in. zespół ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.
 - b) Zalecenia, wytyczne, standardy.

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.

c) Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej.

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 skринingu cytologicznego.

Dane z analizy kosztowej przeprowadzonej w Wielkiej Brytanii refundującej szczepienia z budżetu państwa wskazują, że korzystniejsze jest stosowanie szczepionki 4-walentnej. W badaniu brytyjskim uwzględniono dane dotyczące obciążeń systemu opieki zdrowotnej i pogorszenia jakości życia pacjentów spowodowanych brodawkami narządów płciowych (brak ochrony w przypadku szczepionki 2-walentnej).

d) Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego.

Na terenie Miasta Włocławek dotychczas nie był realizowany program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W Województwie Kujawsko-Pomorskim podobny program w 2015 r. realizowany był przez Miasto Toruń (kontynuacja w 2016 r.) oraz w gminach: Inowrocław, Łysomice, Szubin, Kcynia, Mrocza, Nakło nad Notecią.

W latach 2009-2011 w ramach programów samorządowych zaszczepiono w całym kraju ok. 3% populacji docelowej.

5. Koszty.

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. 350 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) Planowane koszty całkowite.

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w 2016 r. (pierwszym roku realizacji programu) wyniesie ok. 114 750 zł.

Na powyższą kwotę składają się wydatki związane z przeprowadzeniem szczepień (285 dziewcząt x koszt jednostkowy 350 zł) w wysokości 99 750 zł oraz koszty promocji i działań informacyjno-edukacyjnych prowadzonych przez organizatora i realizatora/realizatorów programu skalkulowane na ok. 15 000 zł.

Budżety na realizację programu w latach następnych będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego.

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

Rok realizacji programu	Rok urodzenia	Liczba dziewcząt 12 letnich	Zakładany wskaźnik zaszczepialności	Liczba dziewcząt z uwzględnieniem wskaźnika zaszczep.	Koszt jednostkowy badania i zaszczepienia 1 dziewczynki (2 dawki)	Koszty działań promocyjnych i informacyjno-edukacyjnych	Szacunkowy koszt całkowity
2016	2004	475	60%	285	350 zł	15 000 zł	114 750 zł
2017	2005	432	80%	346	350 zł	15 000 zł	136 100 zł
2018	2006	483	80%	387	350 zł	15 000 zł	150 450 zł

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

3) Źródła finansowania, partnerstwo.

Program będzie finansowany z budżetu Gminy Miasto Włocławek.

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

Udowodniono, że w etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego, szczególnie typami HPV 16 i 18, uznanymi przez Światową Organizację Zdrowia za czynnik rakotwórczy dla człowieka. Poprzez szczepienia ochronne przeciwko HPV można w perspektywie wieloletniej wpłynąć na zmniejszenie liczby przedwczesnych zgonów kobiet. Eksperci zalecają szczepienia profilaktyczne przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka jeszcze przed ekspozycją na zakażenie. Wszystkie zalecenia podkreślają, że oprócz immunoprofilaktyki należy zapewnić powszechny i systematyczny udział kobiet w przesiewowych badaniach cytologicznych.

6. Monitorowanie i ewaluacja.

- 1) 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.

2) Ocena zgłaszalności do programu.

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu.

W ramach monitorowania i ewaluacji programu zostaną określone następujące wskaźniki:

- a) Populacja dziewcząt kwalifikujących się do szczepienia, zgodnie z przyjętymi kryteriami.
- b) Liczba dziewczynek objętych programem, które otrzymały I i II dawkę szczepionki (w tym odniesieniu do populacji docelowej).
- c) Liczba dziewczynek, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.
- d) Liczba dziewczynek, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie.
- e) Liczba spotkań edukacyjnych.
- f) Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej – młodzieży i rodziców (w tym w odniesieniu do populacji docelowej).

3) Ocena jakości świadczeń w programie.

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

4) Ocena efektywności programu.

Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie:

- a) poziomu frekwencji (efektywność programu szczepień przeciwko HPV zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej),
- b) liczby matek dzieci objętych programem, które przystąpiły do badań cytologicznych w ramach programu profilaktycznego finansowanego przez NFZ (we współpracy z podmiotami realizującymi świadczenia),
- c) w perspektywie wieloletniej - analizy statystycznej zapadalności na raka szyjki macicy (statystyki Centrum Onkologii).

7. Okres realizacji programu.

Realizację programu zaplanowano na lata 2016 – 2018.

wz. PREZYDENTA MIASTA

dr Barbara Morawaska
Zastępcza Prezydenta