

**UCHWAŁA NR 138/VII/2019
RADY MIASTA PŁOCKA**

z dnia 25 kwietnia 2019 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. "Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2019-2021".

Na podstawie art. 18 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku *o samorządzie gminnym* (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 506) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1510 ze zm. Dz.U. z 2018 r. poz. 771, poz. 1515, poz. 1532, poz. 1544, poz. 1552, poz. 1669, poz. 1925, poz. 2192 i poz. 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, poz. 303 i poz. 447), uchwała się co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. "Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2019-2021", stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Płocka.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady Miasta
Płocka

Artur Jaroszewski



Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2019-2021

III edycja

Program został opracowany w Wydziale Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Płocka, na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1510 ze zm.)

Płock, marzec 2019r.

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1 Opis problemu zdrowotnego

Program polityki zdrowotnej dotyczy sprecyzowanego problemu zdrowotnego jakim jest rak szyjki macicy, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać.

Światowa Organizacja Zdrowia, w kwietniu 2009 roku opublikowała oficjalnie stanowisko uznając raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego HPV (human papillomavirus) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa HPV, w tym wysookonkogenne i niskookonkogenne. Istotne znaczenie mają wirusy wysookonkogenne, które występują z różną częstotliwością i są oznaczone jako HPV 16, 18, 45, 31, 33, 52, 58, 35, 59, 56, 39, 51, 73, 68, 66. Zakażenie wirusami "wysokiego ryzyka" może prowadzić do rozwoju raka szyjki macicy. Natomiast do najczęściej występujących niskookonkogennych HPV zaliczamy m.in. typy 6 i 11.

Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV, czasem w zmianach stwierdza się także zakażenie HPV 16 i 18.

Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Najwięcej zakażeń HPV wykrywa się w wieku 18-25 lat, natomiast szczyt zapadalności na raka szyjki macicy przypada powyżej 50 r.ż, ponieważ proces progresji nowotworowej jest powolny.

Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in.: wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.

Rak szyjki macicy jest nowotworem nazywanym "cichym zabójcą". Choroba ta może się rozwijać nawet kilka lat, nie dając żadnych dolegliwości. Gdy pojawiają się pierwsze objawy: krwawienie, upławy, ból, najczęściej nawet specjalistyczna terapia nie doprowadza do wyleczenia. Tylko regularnie wykonywany wymaz cytologiczny pozwala wykryć raka szyjki macicy we wczesnym etapie jego rozwoju. Wtedy kobieta może być pewna, że ma szansę na całkowite wyleczenie

Szczepienia zapobiegające zakażeniom HPV są elementem profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Prowadzone od kilkunastu lat badania wskazują ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV po zastosowaniu szczepionki.

W ramach profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy wykonywane są cytologiczne badania przesiewowe. Cytologia pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego. Rak szyjki macicy jest nowotworem, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie skriningów z uwagi na fakt, że szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne oraz można je wyleczyć.

Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

1. Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.
2. Narodowy Program Zdrowia na lata 2016-2020 zawiera Cel operacyjny nr 4 – ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki, w ramach którego priorytetem jest m.in. profilaktyka chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi.
3. W Polsce szczepienia przeciw HPV zostały wpisane do Programu Szczepień Ochronnych na 2019 rok jako szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia publicznego. Zaleca się je szczególnie osobom przed inicjacją seksualną.
4. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne rekomenduje rutynowe stosowanie szczepionki przeciwko HPV dla dziewcząt w wieku 11-12 lat. Szczepionka przeciwko HPV rekomendowana jest również dla dziewcząt w wieku 13-18 lat, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub tych, u których należy dokończyć rozpoczętą później serię szczepień.
5. Zalecenia kliniczne rekomendują szczepienie przeciw HPV młodych dziewcząt jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (szczepionka dwuwalentna, czterowalentna i dziewięciowalentna), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna i dziewięciowalentna).
6. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami. Szczególnie osobom przed inicjacją seksualną.
7. Program polityki zdrowotnej w latach 2019-2021 uzyskał rekomendacje Okręgowej Izby Lekarskiej w Płocku.
8. Zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych jest uznawane za priorytet zdrowotny, określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27.02.2018r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2018, poz. 469).
9. Uchwałą nr 208 rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 roku wprowadzono Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016–2024, którego celami szczegółowymi w ramach priorytetu są: poprawa stanu wiedzy społeczeństwa na temat postaw prozdrowotnych przeciwdziałających i zapobiegających zachorowaniom na nowotwory, w szczególności stanu wiedzy dzieci i młodzieży do lat 25 oraz zwiększenie zgłaszalności na badania profilaktyczne, ze szczególnym uwzględnieniem zgłaszalności na badania w kierunku raka szyjki macicy kobiet w wieku 25–59.

1.2 Dane epidemiologiczne

Zakażenia HPV są najbardziej powszechną infekcją przenoszoną drogą płciową i stanowią istotny problem epidemiologiczny na świecie.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że w ciągu swojego życia 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15-25 lat.

W Polsce rak szyjki macicy jest siódmym co do częstości zachorowań nowotworem złośliwym u kobiet. Co roku prawie 3000 Polek dowiaduje się, że ma raka szyjki macicy, a połowa z nich umiera, bo zgłosiła się do lekarza zbyt późno. W strukturze zgonów z powodu nowotworów złośliwych u kobiet w Polsce rak szyjki macicy zajmuje ósme miejsce.

W 2009 roku w Polsce na nowotwory szyjki macicy zachorowały 3.102 kobiety (surowy współczynnik zachorowalności wynosił 15,7, a standaryzowany współczynnik zachorowalności – 10,5 na 100 tys.). Na Mazowszu w 2009 roku na raka szyjki macicy zachorowało 440 mieszkanek, a standaryzowany współczynnik zachorowalności w województwie mazowieckim wyniósł 10,8 na 100 tys.

W 2009 roku w Polsce z powodu nowotworów szyjki macicy zmarło 1.748 kobiet, surowy współczynnik umieralności wynosił 8,86, a standaryzowany współczynnik umieralności 5,28 na 100 tys. W województwie mazowieckim liczba zgonów kobiet w analizowanym okresie wyniosła 258, standaryzowany współczynnik umieralności wynosił 5,4 na 100 tys.

W latach 2006-2007 w Płocku na nowotwory szyjki macicy zachorowało 9 kobiet (współczynnik zapadalności 6,8 na 100 tys.), natomiast z powodu nowotworów szyjki macicy zmarło 11 kobiet (rzeczywisty współczynnik zgonów – 8,3 na 100 tys.).

W 2009 roku w Płocku na nowotwory szyjki macicy zachorowało 9 kobiet, a zmarło z tego powodu 7.

W 2012 roku w Polsce na nowotwory szyjki macicy zachorowały 2.783 kobiety (surowy współczynnik zachorowalności wynosił 14,0, a standaryzowany współczynnik zachorowalności – 8,9 na 100 tys.). Na Mazowszu w 2012 roku na raka szyjki macicy zachorowało 363 mieszkanek, surowy współczynnik zapadalności wynosił 13,15, a standaryzowany współczynnik zachorowalności w województwie mazowieckim wyniósł 8,31 na 100 tys.

W 2012 roku w Polsce z powodu nowotworów szyjki macicy zmarło 1.669 kobiet, surowy współczynnik umieralności wynosił 8,39, a standaryzowany współczynnik umieralności 4,83 na 100 tys. W województwie mazowieckim liczba zgonów kobiet w podanym roku wyniosła 219, surowy współczynnik umieralności wynosił 7,93, a standaryzowany współczynnik umieralności wyniósł 4,51 na 100 tys.

W latach 2010-2013 w Płocku na nowotwory szyjki macicy zachorowało 31 kobiet, natomiast z powodu nowotworów szyjki macicy zmarło 30 kobiet. W roku 2013 w Płocku na nowotwory szyjki macicy zachorowało 9 kobiet, a zmarło z tego powodu 6 kobiet.

W 2015 roku w Polsce na nowotwory szyjki macicy zachorowało 2.723 kobiety (surowy współczynnik zachorowalności wynosił 13,7, a standaryzowany współczynnik zachorowalności – 8,5 na 100 tys.). Na Mazowszu w 2015 roku na raka szyjki macicy zachorowało 350 mieszkanek, a standaryzowany współczynnik zachorowalności w województwie mazowieckim wyniósł 7,8 na 100 tys.

W 2015 roku w Polsce z powodu nowotworów szyjki macicy zmarło 1.585 kobiet, surowy współczynnik umieralności wynosił 7,99, a standaryzowany współczynnik umieralności 4,2

na 100 tys. W województwie mazowieckim liczba zgonów kobiet w analizowanym okresie wyniosła 213, standaryzowany współczynnik umieralności wynosił 3,9 na 100 tys.

W 2015 roku w Płocku na nowotwory szyjki macicy zachorowało 5 kobiet, i zmarło z tego powodu 5.

W 2016 roku w Polsce na nowotwory szyjki macicy zachorowało 2.622 kobiet (surowy współczynnik zachorowalności wynosił 13,22, a standaryzowany współczynnik zachorowalności – 8,1 na 100 tys.). Na Mazowszu w 2016 roku na raka szyjki macicy zachorowało 369 mieszkank, a standaryzowany współczynnik zachorowalności w województwie mazowieckim wyniósł 8,3 na 100 tys.

W 2016 roku w Polsce z powodu nowotworów szyjki macicy zmarło 1.570 kobiet, surowy współczynnik umieralności wynosił 7,92, a standaryzowany współczynnik umieralności 4,1 na 100 tys. W województwie mazowieckim liczba zgonów kobiet w analizowanym okresie wyniosła 214, standaryzowany współczynnik umieralności wynosił 4,0 na 100 tys.

W Płocku w 2016 roku na nowotwory szyjki macicy zachorowało 9 kobiet i zmarło z tego powodu 5.

W 2010 roku zgłaszalność na badania cytologiczne, w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy u kobiet w wieku 25-59 lat wyniosła 20,7%, a w 2011 roku – 19,32%. W Płocku cytologię w ramach ww. programu populacyjnego wykonało 2.089 kobiet w 2010 roku i 2.444 kobiety w 2011 roku, zgłaszalność na badania cytologiczne wyniosła 16,52% w 2010r. i 20,15% w 2011r. (dane Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Programy Profilaktyczne na Mazowszu).

W Płocku badania cytologiczne w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy u kobiet w wieku 25-59 lat wykonało: 2.693 kobiet w 2014 roku, 2.645 kobiet w 2015 roku, 1.292 kobiet w 2016 roku, 1.161 kobiet w 2017 roku.

Zgłaszalność na badania cytologiczne, w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy u kobiet w wieku 25-59 lat wyniosła odpowiednio: w 2014 roku średnia dla Polski – 22,34%, dla województwa mazowieckiego – 18,55%, dla miasta Płocka – 17,18%; w 2015 roku średnia dla Polski – 21,64%, dla województwa mazowieckiego – 17,70%, dla miasta Płocka – 15,93%; w 2016 roku średnia dla Polski – 20,50%, dla województwa mazowieckiego – 16,34%, dla miasta Płocka – 14,39%; w 2017 roku średnia dla Polski – 18,86%, dla województwa mazowieckiego – 14,85%, dla miasta Płocka – 13,16%

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne i statystyczne oraz bardzo niska zgłaszalność na badania cytologiczne, w populacyjnym programie skriningowym, wymagają zintegrowania działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej tj. szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).

I.3 Opis obecnego postępowania

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Programem profilaktycznym objęte zostały kobiety między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego. Program finansowany jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia, uczestnictwo w programie odbywa się w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV wpisane są do Programu Szczepień Ochronnych (PSO) jako szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego ds. zdrowia.

Niniejszy program polityki zdrowotnej zapewnia bezpłatny dostęp do szczepień przeciwko HPV dla wybranej populacji - dziewcząt 12-letnich i będzie prowadzony równoległe do ww. programu populacyjnego.

W Płocku od 2013 roku samorząd finansuje *Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV*, skierowany do 12-letnich dziewcząt i chłopców oraz ich rodziców, który został zaopiniowany pozytywnie przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w opinii nr 37/2013 z dnia 18 marca 2013r. Obecnie ww. program polityki zdrowotnej jest kontynuowany w III edycji na lata 2019 - 2021 i umożliwia grupie adresatów skorzystanie z bezpłatnych szczepień przeciwko HPV co stanowi rozszerzenie oferty szczepień ochronnych dostępnych bezpłatnie.

Liczby szczepień wykonanych w poprzednich edycjach programu polityki zdrowotnej przedstawia poniższa tabela:

<i>Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV</i>		
Lata	Liczba wykonanych szczepień	Liczba uodpornionych dziewcząt
2013	438	0
2014	975	406
2015	684	285
2016	307	145
2017	403	189
2018	355	167

W latach 2013 – 2015 w ramach programu polityki zdrowotnej wykonano 2.097 szczepień i uodporniono w sumie 691 dziewczyny, natomiast w latach 2016 – 2018 wykonano 1.065 szczepień, a liczba uodpornionych dziewczyny przeciw HPV wyniosła 501.

II. Cele programu

II.1 Cel główny

- Zwiększenie liczby dziewcząt zaszczepionych przeciw HPV w populacji objętej programem polityki zdrowotnej, a tym samym zapobieganie zakażeniom określonymi typami wirusa HPV wywołującymi raka szyjki macicy.

II.2 Cele szczegółowe

- Zapewnienie bezpłatnego dostępu do szczepień przeciwko HPV dla wybranej populacji – dziewcząt 12-letnich.

- Przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń HPV i raka szyjki macicy.
- Promowanie badań cytologicznych.
- Zmniejszenie zapadalności i umieralności na raka szyjki macicy mieszkanek miasta Płocka w perspektywie wieloletniej.

Oczekiwane efekty

- Osiągnięcie średniej wartości 35% dziewcząt zaszczepionych przeciwko HPV w populacji objętej programem polityki zdrowotnej w założonym okresie realizacji, tj. w latach 2019 - 2021.

II.3 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- Liczba dziewcząt zaszczepionych w ramach programu polityki zdrowotnej.
- Odsetek zaszczepionych dziewcząt w populacji objętej programem polityki zdrowotnej.
- Liczba spotkań edukacyjnych.
- Liczba kobiet, które wykonały cytologię w ramach skriningu.
- Odsetek kobiet, które zgłosiły się na badanie cytologiczne w ramach profilaktycznego programu populacyjnego.
- Współczynniki zapadalności i umieralności na nowotwory szyjki macicy wśród mieszanek miasta Płocka w perspektywie wieloletniej.

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

III.1 Populacja docelowa

Populacja mieszkańców miasta Płocka liczy 120.787 osoby (stan na 31.12.2017r. wg GUS)

Według danych GUS (*Bank Danych Lokalnych - stan na dzień 31.12.2017r.*) populacja dziewcząt i chłopców mieszkających w Płocku, które w poszczególnych latach realizacji programu polityki zdrowotnej będą miały 12 lat przedstawia się następująco:

- a) 2019r. - 530 dziewczynek, 569 chłopców (*dzieci w wieku 10 lat - na dzień 31.12.2017r.*)
- b) 2020r. – 613 dziewczynek, 640 chłopców (*dzieci w wieku 9 lat - na dzień 31.12.2017r.*)
- c) 2021r. – 638 dziewczynek, 689 chłopców (*dzieci w wieku 8 lat - na dzień 31.12.2017r.*)

Szczepienia są adresowane do dziewcząt w wieku 12 lat (przy określaniu wieku należy brać pod uwagę rok urodzenia) zamieszkałych na terenie miasta Płocka, które dotąd nie zakończyły pełnego cyklu szczepień i są wpisane na listę lekarza podstawowej opieki zdrowotnej podmiotów leczniczych realizujących program polityki zdrowotnej. Co roku będą szczepione dziewczęta w tym samym przedziale wiekowym (12 lat).

Programem polityki zdrowotnej mogą zostać objęte również inne osoby wskazane przez Gminę -Miasto Płock w wyjątkowych sytuacjach.

Wybór grupy docelowej jest zgodny z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego

i Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV. Ponadto wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego – wtedy szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

W Programie Szczepień Ochronnych na 2019r. szczepienia przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka są wpisane jako szczepienia zalecane, niefinansowane z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia i zalecane szczególnie osobom przed inicjacją seksualną, podawane według schematu producenta.

Działaniami informacyjno-edukacyjnymi zostaną objęte 12-letnie dziewczęta i chłopcy z danego rocznika (razem ok. 1.781 dziewczynki i ok. 1.898 chłopców; średnio ok. 594 dziewczynki i ok. 633 chłopców rocznie) oraz ich rodzice.

W ramach *Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2013-2015* zaszczepiono 45,7 % populacji docelowej we wszystkich trzech latach trwania programu polityki zdrowotnej. W latach realizacji programu polityki zdrowotnej średnio podano 699 dawek szczepionki w każdym roku i uodporniono z każdego rocznika około 230 dziewczynki.

W ramach *Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2016-2018* zaszczepiono 28,94 % populacji docelowej we wszystkich trzech latach trwania programu polityki zdrowotnej. W latach realizacji programu polityki zdrowotnej średnio podano 355 dawek szczepionki w każdym roku i uodporniono z każdego rocznika około 167 dziewczynki. Zmniejszona liczba dawek podanych w ramach *Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2016-2018* jest wynikiem zmiany cyklu szczepień: z 3 dawkowego na 2 dawkowy.

Z uwagi na powyższe zakładamy, że w ramach niniejszego programu polityki zdrowotnej ze szczepień skorzysta ok. 35 % populacji docelowej, a zatem szacunkowa liczba dziewcząt w populacji objętej programem polityki zdrowotnej wynosić będzie ok. 208.

III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej i sposób kwalifikacji uczestników

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie będzie spełnienie kryteriów dotyczących wieku adresatów programu - określonych w pkt III.1, miejsce zamieszkania na terenie miasta Płocka, dotychczasowy brak zakończenia pełnego cyklu szczepień przeciw wirusowi HPV, wyrażenie zgody przez rodzica lub opiekuna prawnego na udział w programie oraz przeprowadzenie badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia.

Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej – niespełnienie kryterium dotyczącego wieku dla adresatów programu, zamieszkania na terenie miasta Płocka, brak wyrażenia zgody na udział w programie, przeciwwskazania lekarskie do wykonania szczepienia.

III.3 Planowane interwencje

Obecnie dostępne są 3 szczepionki przeciwko zakażeniu HPV: szczepionka dwuwalentna (Cervarix), zawierająca antygeny przeciw wirusom HPV 16 i 18, szczepionka czterowalentna skierowana przeciw HPV 6, 11, 16, 18 (Gardasil dawniej Silgard) oraz szczepionka dziewięciowalentna (Gardasil 9) skierowana przeciw HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58.

Szczepionka dwuwalentna jest przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu i pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 16 i 18. Wskazania do

stosowania oparto na udowodnionej skuteczności u kobiet w wieku 15 lat i starszych zaszczepionych oraz wykazaniu immunogenności szczepionki Cervarix u dziewcząt i kobiet w wieku od 9 do 55 lat.

Cykl szczepień składa się z 2 oddzielnych dawek podawanych w okresie od 5 do 13 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. Jeżeli druga dawka szczepionki zostanie podana przed upływem 5 miesięcy od pierwszej dawki konieczne jest podanie trzeciej dawki szczepionki.

Szczepionka czterowalentna jest stosowana w zapobieganiu wystąpienia zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmian przednowotworowych odbytnicy, raka szyjki macicy oraz raka odbytnicy, związanych przyczynowo z zakażeniem pewnymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a także brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16 i 18. Wskazanie oparto na skuteczności szczepionki wykazanej u dorosłych kobiet w wieku 16 do 45 lat oraz immunogenności szczepionki Gardasil (dawniej Silgard) wykazanej u dzieci i młodzieży w wieku od 9 do 15 lat.

Cykl szczepień składa się z 2 oddzielnych dawek podawanych zgodnie z następującym schematem: 0, 6 miesięcy. Jeżeli druga dawka szczepionki zostanie podana wcześniej niż po 6 miesiącach od pierwszej dawki konieczne jest podanie trzeciej dawki szczepionki.

Szczepionka dziewięciowalentna jest stosowana w zapobieganiu wystąpienia zmian przednowotworowych oraz raka szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytnicy, wywołwane przez szczepionkowe typy wirusa brodawczaka ludzkiego, a także brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58. Szczepionka Gardasil 9 jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku od 9 roku życia.

Cykl szczepień składa się z 2 oddzielnych dawek podawanych zgodnie z następującym schematem: 0, 6 - 12 miesięcy. Drugą dawkę należy podać pomiędzy 5 a 13 miesiącem po pierwszej dawce. Jeśli druga dawka szczepionki zostanie podana wcześniej niż 5 miesięcy po pierwszej dawce, zawsze należy podać trzecią dawkę.

Wyboru szczepionki spośród dostępnych na rynku polskim dokona realizator programu polityki zdrowotnej. Zaleca się stosowanie 2- dawkowego schematu szczepień tym samym preparatem podczas całego cyklu szczepień. Wszystkie dawki szczepionki należy podać w ciągu 12 miesięcy.

Dziewczynki, które rozpoczęły cykl szczepień w ramach *Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2016 – 2018* będą mogły kontynuować szczepienia przeciw HPV dwuwalentną lub czterowalentną szczepionką według rozpoczętego schematu szczepień.

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

Szczepienia będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zgłoszą się do konkursu i zostaną wybrane do realizacji programu polityki zdrowotnej (zgodnie z zasadami ogłaszanego przez Gminę – Miasto Płock konkursu na wybór realizatora programu polityki zdrowotnej każda placówka podstawowej opieki zdrowotnej z terenu miasta Płocka posiadająca kontrakt z NFZ i spełniająca kryteria konkursowe może wziąć udział w konkursie i zostać wybrana do wykonywania szczepień. Według stanu na dzień 07.12.2018r. w Płocku funkcjonują 23 podmioty udzielające świadczenia w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w ramach kontraktu z NFZ).

Każda dziewczynka spełniająca kryteria uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej, której rodzice lub opiekunowie prawni wyrażą zgodę i która zostanie zakwalifikowana do szczepienia przez swojego lekarza poz z placówki będącej realizatorem programu polityki zdrowotnej zostanie zaszczepiona przeciw HPV według schematu określonego przez producenta (pełen cykl szczepień obejmuje podanie 2 dawek szczepionki).

Dziewczęta będą szczepione w przychodni, do której są zapisane na podstawie deklaracji wyboru lekarza POZ, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień i ułatwia wzięcie udziału w programie polityki zdrowotnej (zgodnie z wymogami Gminy – Miasto Płock, świadczenia w ramach programu polityki zdrowotnej winny być realizowane co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym przynajmniej 1 raz w godzinach popołudniowych). Program polityki zdrowotnej ma charakter wieloletni, w każdym roku będą szczepione dziewczęta 12-letnie.

III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej nastąpi po otrzymaniu pełnego cyklu szczepień przeciw HPV według schematu określonego przez producenta. Zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej jest możliwe na każdym etapie programu polityki zdrowotnej na życzenie rodziców dziecka.

W przypadku zaprzestania realizacji programu polityki zdrowotnej z przyczyn niezależnych, w szczególności wycofania się Gminy – Miasto Płock z finansowania programu polityki zdrowotnej lub włączenia szczepień przeciw HPV do szczepień obowiązkowych dla adresatów programu polityki zdrowotnej - możliwe będzie korzystanie ze szczepień przeciw HPV w ramach i na zasadach określonych w Programie Szczepień Ochronnych.

IV. Organizacja programu

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

1. Opracowanie programu polityki zdrowotnej.
2. Wybór podmiotów leczniczych realizujących program polityki zdrowotnej – konkurs ofert (zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27.08.2004r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*).
3. Realizacja programu polityki zdrowotnej:
 - a) dotarcie z informacją do uczestników programu polityki zdrowotnej – działania promocyjno-edukacyjne:
 - Informacja w lokalnych mediach o realizacji programu polityki zdrowotnej;
 - Informacja o programie polityki zdrowotnej na stronie internetowej Urzędu Miasta Płocka;
 - Informacja o programie polityki zdrowotnej u realizatorów;
 - Edukacja zdrowotna dziewcząt i chłopców 12-letnich oraz ich rodziców w zakresie profilaktyki zakażeń HPV i raka szyjki macicy;
 - Kampania informacyjna dotycząca wszystkich finansowanych z budżetu miasta Płocka programów polityki zdrowotnej. Kampania obejmuje m. in. druk i dystrybucję plakatów i ulotek oraz ekspozycję informacji na billboardach i/lub City lightach.

b) rekrutacja do programu polityki zdrowotnej:

- Informacja o możliwości skorzystania z bezpłatnych szczepień zalecanych przeciw wirusowi HPV, dostępnych w ramach programu polityki zdrowotnej zostanie przekazana rodzicom dziewcząt przez personel przychodni podstawowej opieki zdrowotnej, do której są zapisane. Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego dziecka na wykonanie szczepienia.
- Rekrutacja do programu polityki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednio przez poszczególnych realizatorów programu polityki zdrowotnej. Istnieje możliwość osobistego i telefonicznego zgłoszenia się do programu polityki zdrowotnej.

c) realizacja świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej:

- Badanie dziewcząt i kwalifikacja do wykonania szczepienia przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,
- Szczepienie zgodne ze wskazaniami producenta szczepionki, po wcześniejszym wyrażeniu zgody rodzica lub opiekuna prawnego dziecka na wykonanie szczepienia,
- Sporządzanie miesięcznych sprawozdań z realizacji programu polityki zdrowotnej przez realizatorów.

Program polityki zdrowotnej składa się z dwóch etapów. W pierwszym etapie zostaną podjęte działania promocyjno-edukacyjne. W tej części planowane jest przeprowadzenie edukacji zdrowotnej dziewcząt i chłopców oraz ich rodziców. Edukacja zdrowotna prowadzona będzie w formie bezpośredniej przez personel przychodni podstawowej opieki zdrowotnej oraz w formie przekazu medialnego. Spotkania z edukacji zdrowotnej będą prowadzone również w szkołach.

Celem edukacji zdrowotnej będzie w szczególności:

- przekazanie informacji o czynnikach ryzyka,
- przekazanie informacji, że szczepienia nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy, gdyż nie chronią przed wszystkimi typami wirusa HPV, które mogą być przyczyną raka,
- podkreślenie znaczenia badań cytologicznych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych,
- propagowanie uczestnictwa w przesiewowych badaniach cytologicznych regularnie co 3 lata,
- przekazanie informacji o realizowanym w Polsce Populacyjnym Programie Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, opartym o skrining cytologiczny, z którego można skorzystać w ramach ubezpieczenia zdrowotnego,
- zachęcanie matek do wzięcia udziału w ww. programie populacyjnym.

W drugim etapie będą wykonywane szczepienia przeciwko wirusowi HPV 12-letnich dziewcząt spełniających kryteria uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej, których rodzice lub opiekunowie prawni wyrażą zgodę i które zostaną zakwalifikowane do wykonania szczepienia przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

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

Szczepienia będą realizowane w przychodniach posiadających kontrakt z NFZ na świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, posiadających aktywne listy pacjentów oraz spełniających wymagania konkursowe określone przez Gminę - Miasto Płock, w szczególności:

- a) zgodność zakresu świadczeń zdrowotnych udzielanych przez realizatora programu polityki zdrowotnej, w świetle obowiązujących przepisów, z przedmiotem programu polityki zdrowotnej,
- b) w zakresie personelu udzielającego świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej:
 - co najmniej 1 lekarz spełniający warunki Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie udzielania świadczeń z dziedziny poz,
 - co najmniej 1 pielęgniarka poz z uprawnieniami do wykonywania szczepień,
 - personel do obsługi organizacyjnej programu polityki zdrowotnej odpowiedzialny za rejestrację pacjentów, prowadzenie bazy danych;
- c) w zakresie dostępności do świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej:
 - dostępność do świadczeń co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym 1 raz w godzinach popołudniowych (co najmniej do godz. 17:00);
- d) w zakresie wyposażenia w sprzęt i materiały:
 - wyposażenie gabinetu lekarskiego i gabinetu szczepień zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie,
 - posiadanie systemu komputerowego z dostępem do internetu oraz drukarką do gromadzenia, przetwarzania i przekazywania danych;
- e) w zakresie ceny.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1 Monitorowanie

Zgłaszalność do programu polityki zdrowotnej zostanie oceniona na podstawie comiesięcznych rejestrów dziewcząt uczestniczących w programie polityki zdrowotnej, składanych przez poszczególnych realizatorów. Placówki realizujące program będą szczepić własnych pacjentów, ponadto każdy pacjent spełniający kryteria otrzyma informację o możliwości skorzystania ze szczepień (pkt IV 1).

Frekwencja będzie monitorowana w trakcie trwania programu polityki zdrowotnej (co daje możliwość podjęcia działań w celu jej zwiększenia/zmniejszenia) i analizowana na koniec każdego roku kalendarzowego oraz po zakończeniu okresu realizacji programu polityki zdrowotnej – na podstawie rejestrów dziewcząt objętych świadczeniami w ramach programu polityki zdrowotnej.

Ocena zgłaszalności zostanie dokonana biorąc pod uwagę poniższe wskaźniki:

- liczba dziewcząt zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej;

- liczba dziewcząt, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów);
- liczba wykonanych szczepień w ramach programu polityki zdrowotnej w roku objętym sprawozdaniem;
- liczba dziewcząt uodpornionych w ramach programu polityki zdrowotnej w roku objętym sprawozdaniem;
- liczba dziewcząt, których Rodzice z własnej woli zrezygnowali w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Mając na względzie jakość świadczeń udzielanych w ramach programu polityki zdrowotnej, Gmina – Miasto Płock określa wymagania niezbędne do realizacji programu polityki zdrowotnej przez realizatora (pkt IV 2). Ponadto ocena jakości świadczeń udzielanych w ramach programu polityki zdrowotnej zostanie dokonana na podstawie:

- liczby Rodziców pozytywnie oceniających jakość wykonanych świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej;
- liczby Rodziców negatywnie oceniających jakość wykonanych świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej.

Zgodnie z zapisami umowy zawartej z Gminą - Miasto Płock realizator ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub zaniechanie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej oraz zobowiązuje się udzielać świadczeń z zachowaniem najwyższej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, respektując prawa pacjenta, zgodnie z zasadami etyki zawodowej.

V.2 Ewaluacja

Ocena efektywności programu polityki zdrowotnej będzie prowadzona w oparciu o:

- a) liczbę dziewcząt zaszczepionych w ramach programu (efektywność Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej),
- b) odsetek dziewcząt zaszczepionych w populacji objętej programem polityki zdrowotnej,
- c) liczbę spotkań edukacyjnych,
- d) liczbę kobiet, które wykonały cytologię w ramach skriningu,
- e) odsetek kobiet, które zgłosiły się na badanie cytologiczne w ramach profilaktycznego programu populacyjnego,
- f) analizę trendów zapadalności i umieralności na raka szyjki macicy.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1 Koszty jednostkowe

Szacunkowe koszty jednostkowe: cena jednostkowa brutto za wykonanie pojedynczego świadczenia w ramach programu polityki zdrowotnej wynosi do 130,00 zł.

Zakres pojedynczego świadczenia w ramach *Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2019 - 2021*, realizowanego w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej obejmuje:

- zakup szczepionki przeciw HPV,
- przeprowadzenie edukacji zdrowotnej,
- badanie lekarskie – kwalifikacja do wykonania szczepienia,
- podanie 1 dawki szczepionki zgodnie ze schematem określonym przez producenta,
- sporządzanie dokumentacji medycznej z przeprowadzonych szczepień - zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie i standardami stosowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz archiwizowanie danych,
- prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu polityki zdrowotnej oraz sporządzenie sprawozdania z jego realizacji - zgodnie z wymaganiami Gminy – Miasto Płock.

VI.2 Koszty całkowite

Realizacja programu polityki zdrowotnej planowana jest w latach 2019-2021 (zakładamy możliwość kontynuacji w latach następnych).

Z danych GUS (Bank Danych Lokalnych - dane według stanu na 31 grudnia 2017r.) wynika, że liczba dziewcząt 12-letnich mieszkających w Płocku będzie wynosić 530 w 2019r., 613 w 2020r. i 638 w 2021r.

W celu wyliczenia planowanego całkowitego kosztu realizacji programu polityki zdrowotnej przyjęto, że szacunkowa liczba dziewcząt 12-letnich z jednego rocznika w populacji objętej programem polityki zdrowotnej wynosi 594 (średnia liczba dziewcząt 12-letnich z roczników 2007-2009).

Na podstawie doświadczeń z realizacji Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV w ubiegłych latach zakłada się frekwencję na poziomie 35 % w niniejszym programie polityki zdrowotnej.

Biorąc pod uwagę powyższe założenia planowane koszty realizacji programu polityki zdrowotnej przedstawiają się następująco:

$594 \text{ dziewczęta} \times 35\% \text{ (zakładana frekwencja)} = 208 \text{ dziewczynek}$

$208 \text{ dziewczynek} \times 260,00 \text{ zł} = 54.080,00 \text{ zł}$ – planowany koszt realizacji programu polityki zdrowotnej w ciągu 1 roku (biorąc pod uwagę, że jedna dziewczynka otrzyma dwie dawki szczepionki)

$54.080,00 \text{ zł} \times 3 = 162.240,00 \text{ zł}$ - planowany koszt realizacji programu polityki zdrowotnej w okresie 3 lat.

W przypadku większej frekwencji niż zakładane 35% populacji Gmina – Miasto Płock podejmie działania w celu zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych.

Koszt prowadzonej corocznie przez Gminę – Miasto Płock kampanii informacyjnej, dotyczącej wszystkich finansowanych z budżetu miasta Płocka programów polityki zdrowotnej nie jest wliczony w koszt realizacji niniejszego programu polityki zdrowotnej. Powyższa kampania będzie finansowana odrębnie; na jej przeprowadzenie planowana jest kwota około 5.000,00 zł. rocznie.

VI.3 Źródła finansowania

Program zostanie sfinansowany z budżetu miasta Płocka.

VII. Bibliografia

1. Kotarski J., Basta A., Dębski R. i wsp.: *Uzupełnione stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)*, Ginekol Pol 2009; (11) 870-876
2. Chybicka A., Jackowska T., Dobrzańska A.: *Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet*, Pediatr Pol 2010; (4); 85: 360-370
3. Charakterystyka produktu leczniczego Silgard
4. Charakterystyka produktu leczniczego Cervarix
5. Charakterystyka produktu leczniczego Gardasil 9
6. *Profilaktyka HPV w Polsce. Wytyczne dla organizacji programów profilaktycznych przez jednostki samorządu terytorialnego*. Fundacja MSD Dla Zdrowia Kobiet, czerwiec 2010
7. Narodowy Program Zdrowia na lata 2016-2020
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27.02.2018r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U z 2018r. poz. 469)
9. Szczepienie przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) Aktualizacja: 30.11.2016 dr hab. med. Ernest Kuchar
10. Joanna Didkowska, Urszula Wojciechowska, Witold Zatoński, *NOWOTWORY ZŁOŚLIWE W POLSCE W 2009 ROKU*, Warszawa 2011
11. Urszula Wojciechowska, Joanna Didkowska, Witold Zatoński: *NOWOTWORY ZŁOŚLIWE W POLSCE W 2012 ROKU*, Warszawa 2014
12. Joanna Didkowska, Urszula Wojciechowska, Paweł Olasek: *NOWOTWORY ZŁOŚLIWE W POLSCE W 2015 ROKU*, Warszawa 2017
13. Urszula Wojciechowska, Krzysztof Czaderny, Agata Ciuba, Paweł Olasek, Joanna Didkowska: *NOWOTWORY ZŁOŚLIWE W POLSCE W 2016 ROKU*, Warszawa 2018
14. Krajowy Rejestr Nowotworów; <http://onkologia.org.pl/>
15. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25.10.2018r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2019
16. <http://www.fundacjaonkologicznanadzieja.org/baza-wiedzy/profilaktyka/rak-szyjki-macicy>
17. Państwowy Zakład Higieny, <http://www.pzh.gov.pl/>
18. *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce, Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki Państwa*; Redakcja naukowa: prof. dr hab. Antonina Ostrowska i dr Mariusz Gujski
19. Główny Urząd Statystyczny, <http://stat.gov.pl/>
20. Informacje uzyskane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Płocku