

**PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ
W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM
BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)
W GMINIE RYDZYNA NA LATA 2023-2025**

III edycja

Rydzyzna, październik 2022

Spis treści:

I.	Wstęp	3
II.	Opis problemu zdrowotnego	3
III.	Cele programu	6
1.	Cel główny	6
2.	Cele szczegółowe	6
3.	Oczekiwane efekty	6
4.	Mierniki efektywności odpowiadające celom programu	6
IV.	Adresaci programu	6
1.	Oszacowanie populacji dla potrzeb realizacji programu	6
2.	Tryb zapraszania do programu	7
V.	Organizacja programu	7
1.	Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne	7
2.	Kryteria i sposoby kwalifikacji uczestników	8
3.	Zasady udzielania świadczeń w ramach programu	8
4.	Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu	8
VI.	Dowody skuteczności planowanych działań	9
1.	Opinie ekspertów klinicznych	9
2.	Zalecenia, wytyczne, standardy	9
3.	Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program jst	9
VII.	Koszty realizacji programu	10
1.	Koszty jednostkowe	10
2.	Planowane koszty całkowite	10
3.	Źródła finansowania	11
VIII.	Okres realizacji programu	11
IX.	Monitorowanie i ewaluacja (ocena efektywności programu)	11
1.	Ocena zgłaszalności do programu	11
2.	Ocena jakości świadczeń w programie	11
3.	Ocena efektywności programu	11
X.	Podmiot odpowiedzialny za realizację programu	12
	Materiały źródłowe	12
	Spis tabel	12

I. WSTĘP

Zaspokajanie zbiorowych potrzeb mieszkańców w zakresie ochrony zdrowia należy do jednych z najważniejszych zadań Gminy Rydzyna wynikających z art. 7 ust. 1 pkt. 5 ustawy z dnia 8 marca 1990r. o samorządzie gminnym. Do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Choroby nowotworowe są w Polsce jedną z głównych przyczyn zgonów. Jednym z nowotworów, który posiada wysoki odsetek umieralności jest rak szyjki macicy.

Rada Ministrów w dniu 4 lutego 2020 r. w drodze uchwały przyjęła Narodową Strategię Onkologiczną. To program wieloletni na lata 2020–2030, który wprowadza kompleksowe zmiany w polskiej onkologii. NSO wytycza kierunki rozwoju systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii, wskazując na 5 obszarów, które są kluczowe dla odwrócenia niekorzystnych trendów epidemiologicznych, poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową.

NSO zakłada min, że dzięki inwestycjom w edukację - prewencję pierwotną - styl życia – będzie prowadzona nauka dzieci, młodzieży i dorosłych Polaków, jak świadomie dbać o swoje zdrowie, by ograniczyć ryzyko zachorowania na nowotwór, w tym przewiduje się uruchomienie bezpłatnych szczepień HPV dla dziewcząt i chłopców

Wprowadzenie powszechnego, populacyjnego szczepienia w Polsce zapowiadano kilkakrotnie. Jednakże zgodnie z programem Szczepień Ochronnych - Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2021r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2022, szczepienia przeciwko HPV znalazły się w roku 2022 wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych z budżetu Ministra Zdrowia.

Inicjatywy podejmowane przez samorządy terytorialne na rzecz profilaktyki kobiecych chorób onkologicznych mogą stanowić uzupełnienie działań prowadzonych z poziomu centralnego przez instytucje funkcjonujące w ramach systemu ochrony zdrowia.

Gmina Rydzyna w ramach zadań programowych podejmuje działania służące poprawie jakości życia swoich mieszkańców oraz zapewnienia im szerszego dostępu do ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych. Rada Miejska Rydzyny w październiku 2017r. podjęła uchwałę w sprawie przyjęcia do realizacji „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2017-2019”, którego adresatami byli chłopcy i dziewczynki w wieku 12 lat zamieszkali na terenie Gminy Rydzyna urodzeni w roku 2005 i 2006. Program ten uzyskał w dniu 6 października 2017r. pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Następnie Rada Miejska Rydzyny w lutym 2020 podjęła kolejną uchwałę i przyjęła program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2020-2022.

Projekt programu nie podlega ocenie Agencji, jeżeli stanowi kontynuację programu realizowanego przez jednostki samorządu terytorialnego w poprzednim okresie pod warunkiem, że poprzednio realizowany program został zaopiniowany przez Agencję. Przez kontynuację rozumie się program, w którym nie została zmieniona interwencja oraz populacja oraz który jest realizowany nieprzerwanie w czasie. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2023-2025” stanowi przedłużenie działań zawartych w „Programie polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2017-2019”.

II. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

HPV (Human Papilloma Virus) jest nazwą ludzkiego wirusa brodawczaka. Wyróżnia się 150 typów HPV chorobotwórczych dla człowieka, wśród których, typy 16 i 18 należą do wysoko onkogennych typów wirusa, które odpowiadają za zmiany przedrakowe szyjki macicy i raka szyjki macicy. Do zakażenia HPV dochodzi drogą płciową, najczęściej w początkowym okresie po rozpoczęciu aktywności seksualnej. Zdaniem Narodowego Instytutu

Zdrowia Publicznego w ciągu swojego życia 50-80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było lub będzie zakażonych HPV. Zakażenia HPV mogą prowadzić również do raka odbytu, przestrzeni ustno-gardłowej, pochwy, sromu, prącia.

Wirusy HPV są szeroko rozpowszechnione w populacji ludzkiej. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), na całym świecie wirusem HPV zarażonych jest 10-20% osób w wieku 15-49 lat, w tym niemal 40% kobiet poniżej 25 r.ż. Szacuje się, że każdego roku ponad 500 000 kobiet na całym świecie zapada na raka szyjki macicy, a 300 000 z nich umiera z tego powodu. Światowa Organizacja Zdrowia w kwietniu 2009r. opublikowała oficjalne stanowisko uznające raka szyjki macicy i inne choroby wywołane przez wirusa brodawczaka ludzkiego za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym.

Raport Centrum Informacyjnego HPV i raka szyjki macicy (*The ICO Information Centre on HPV and Cancer*) wskazuje, że w Europie żyje około 325,7 mln kobiet powyżej 15 roku życia, które mają zwiększone ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy. Szacunkowo rocznie raka szyjki macicy diagnozuje się u 58 373 kobiet w Europie, a około 24 400 umiera z powodu tego nowotworu, z czego 15 436 w Europie Wschodniej.

W Polsce rak szyjki macicy to trzeci po raku trzonu macicy i jajnika nowotwór atakujący narządy rodne kobiet. Polska należy do krajów o średniej częstości występowania zachorowań na raka szyjki macicy. W Polsce na raka szyjki macicy zapada prawie 3000 kobiet rocznie, z tego 50% z nich umiera. Wskaźnik umieralności na raka szyjki macicy w Polsce należy do najwyższych w Europie i wynosi: 5,4 na 100 tys. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów w roku 2019 zarejestrowano 2407 zachorowań, zmarło 1569 kobiet.

Zgodnie z danymi Wielkopolskiego Centrum Onkologii w Poznaniu Wielkopolska jest regionem wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwory. W 2018 roku do Wielkopolskiego Biura Rejestracji Nowotworów zgłoszono 16 756 przypadków nowych zachorowań (8 482 u mężczyzn i 8 274 u kobiet). W stosunku do roku 1999 liczba nowych zachorowań wzrosła o 6 445 przypadków (tj. 63%). W porównaniu do roku 2017 liczba nowo zarejestrowanych przypadków u mężczyzn wzrosła o 105 przypadków, u kobiet 93 przypadki (tab. 2.1 i 2.2). Po zamknięciu zbioru za rok 2017 do Wielkopolskiego Biura Rejestracji Nowotworów wpłynęło ponad 400 nowych przypadków z w/w roku. W ciągu ostatnich 20. lat obserwowano w Polsce i Wielkopolsce zmiany współczynników standaryzowanych zachorowalności. W porównaniu do 1999 roku tylko współczynniki zachorowalności dla mężczyzn w Polsce utrzymały się na tym samym poziomie na poziomie 253/105, natomiast pozostałe wzrosły i tak: dla Wielkopolan wzrosły z 273/105 do 297/105 (tj. o 24 pkt.), dla kobiet w Polsce współczynniki zachorowalności uległy zwiększeniu z 179/105 do 219/105 (tj. o 40 pkt.), dla Wielkopolan był to wzrost z 210/105 do 250/105 (tj. o 40 pkt.). Takie współczynniki sytuowały Wielkopolan w 1999 roku na 8. miejscu, w przypadku Wielkopolanek była to pozycja 3., natomiast w 2018 roku dla obu płci jest to pozycja W 2018 roku pod względem współczynników standaryzowanych zachorowalności mieszkańcy Wielkopolski zajmowali 2.

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego w 2018 roku w województwie wielkopolskim zarejestrowano 9 469 zgonów z powodu nowotworów złośliwych (tj. 5 131 u mężczyzn i 4 338 u kobiet), co w stosunku do roku 1999 oznacza wzrost o 2 086 przypadki, tj. 28% (tab. 2.8 i 2.9). W porównaniu do roku 2017 liczba zgonów wzrosła o 467, tj. 5%. W przypadku zgonów, w ciągu analizowanych 20 lat (1999–2018) można zauważyć istotne zmiany pod względem współczynników standaryzowanych. W przypadku mężczyzn w Polsce współczynniki umieralności uległy zmniejszeniu z 202/105 do 156/105 (tj. o 46 pkt.), dla Wielkopolan był to większy spadek tj. z 220/105 do 170/105 (tj. o 50 pkt.). Dla kobiet w Polsce, współczynniki umieralności zmniejszyły się z 105/105 do 94/105 (tj. o 11 pkt.), dla Wielkopolanek był to spadek ze 118/105 do 104/105 (tj. o 14 pkt.). Takie współczynniki sytuowały Wielkopolan w 1999 roku na 4. miejscu – w 2018 jest to pozycja 1., w przypadku Wielkopolanek w 1999 roku była to pozycja 3., w 2018 jest to miejsce 1. To oznacza, że umieralność nie jest tu prostą konsekwencją zachorowalności.

Wg Wielkopolskiego Centrum Onkologii, w Wielkopolsce, podobnie jak w Polsce, trzy zjawiska decydują o wysokim zagrożeniu populacji nowotworami. Są to: ekspozycja na czynniki ryzyka (przede wszystkim dym tytoniowy), na początku opóźnienie we wprowadzeniu populacyjnych programów wczesnej diagnostyki i leczenia nowotworów jelita grubego, piersi, szyjki macicy, następnie wciąż niesatysfakcjonująca zgłaszalność na te badania oraz starzenie się społeczeństwa.

W Wielkopolsce w 2018 roku nowotwory złośliwe szyjki macicy (C53) stanowiły 7. przyczynę zachorowań u kobiet, wykryto 236 nowych przypadków zachorowań, co w stosunku do roku 1999 oznacza spadek o 15% (tj. 42 przypadki). Niestety w porównaniu do roku 2017 liczba zachorowań wzrosła o 40 przypadków. Nowotwory złośliwe szyjki macicy stanowiły 3% wszystkich nowotworów złośliwych rozpoznanych u kobiet w Wielkopolsce

W 2018 roku, pod względem standaryzowanych współczynników zachorowalności na nowotwór złośliwy szyjki macicy Wielkopolska zajmuje na tle Polski 5. miejsce, dla umieralności jest to pozycja 6.

Najistotniejszym czynnikiem zachorowania na raka szyjki macicy jest zakażenie HPV. Szacuje się, że około 80% seksualnie aktywnych kobiet dotkniętych jest infekcją HPV w czasie ich życia, ale większość uwalnia się od niej bez leczenia i tylko 5-10% kobiet, zwłaszcza zakażonych typami wysokoonkogennymi ma charakter przetrwały. Wśród czynników tzw. głównych zwiększających ryzyko zachorowania na raka szyjki poza zakażeniem HPV wskazuje się również: wczesne rozpoczęcie życia seksualnego, dużą liczbę partnerów seksualnych oraz porodów, palenie tytoniu, niski status socjoekonomiczny, stwierdzoną wcześniej patologię w badaniu cytologicznym, partnerów podwyższonego ryzyka.

Zgodnie z danymi Wielkopolskiego Biura Rejestracji Nowotworów, w 2018 roku pierwsze przypadki raka szyjki macicy zdiagnozowano u kobiet powyżej 20 roku życia. Najwyższą liczbę zachorowań zaobserwowano w grupie 60–64 (natomiast raki wykryte w grupie skryningowej – tj. 25–59 lat – stanowiły 45%).

Współczynniki surowe zachorowalności na nowotwory złośliwe szyjki macicy rosną z wiekiem, osiągając maksimum w grupie 60–64 (tj. 35/100 000).

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego w Wielkopolsce w roku 2018 zarejestrowano 159 zgonów z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy, co w stosunku do roku 1999 oznacza wzrost o 2% (tj. 3 przypadki). Zarejestrowany w 2018 roku w Wielkopolsce standaryzowany współczynnik dla zgonów na poziomie 4/100 000 osiąga wartość nieco wyższą od średniej dla Polski.

W Wielkopolsce w 2018 roku rak szyjki macicy był przyczyną 4% wszystkich zgonów z powodu chorób nowotworowych u kobiet. Ryzyko zgonu z przyczyn raka szyjki macicy rośnie z wiekiem – 87% zgonów zarejestrowano u kobiet w wieku 50+. Najwyższe współczynniki surowe dla zgonów z powodu raka szyjki macicy zarejestrowano w grupie 85+ (51,7/100 000).

Trendy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe szyjki macicy w Wielkopolsce w latach 1999–2018 analizowane na podstawie współczynników standaryzowanych (dla wszystkich grup wieku), pomimo wahań, wykazują tendencję spadkową. Faktem niezwykle satysfakcjonującym jest, że we wszystkich grupach wieku zarejestrowano spadek zachorowalności i umieralności z przyczyn raka szyjki macicy (wyjątek stanowi grupa 65+, w której współczynniki utrzymały się na podobnym poziomie). Na szczególną uwagę zasługuje grupa 25–59 lat, tj. objęta programem profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy – tu zarówno współczynnik zachorowalności, jak i umieralności obniżył się o połowę.

W Polsce profilaktyka raka szyjki macicy polega przede wszystkim na prowadzeniu badań cytologicznych. Badanie cytologiczne jest podstawowym, nieinwazyjnym, niebolesnym badaniem szyjki macicy pozwalającym na wykrycie wczesnych zmian przednowotworowych i nowotworowych, kiedy jeszcze nie dają one objawów subiektywnych i mogą być widoczne w badaniu ginekologicznym. Jednak odsetek kobiet prowadzących te badania regularnie nie jest wysoki.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne i statystyczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne, w populacyjnym programie skryningowym wymagają zintegrowania działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej.

Według Światowej Organizacji Zdrowia wśród rodzajów działalności profilaktycznej wyróżnia się:

- profilaktykę pierwotną obejmującą informowanie o czynnikach ryzyka zachorowania oraz szczepienia przeciwko onkogennym typom wirusa HPV,
- profilaktykę wtórną – wykrywanie stanów przednowotworowych i wczesnych postaci raka,
- profilaktykę trzeciorzędową – prawidłowa diagnostyka i leczenie raka.

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciwko HPV w krajach, jeżeli „wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”. Podkreśla również, że szczepienia powinny być częścią programu zawierającego informację i edukację na temat profilaktyki zakażeń HPV.

Prowadzone od wielu lat badania wskazują na ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV obserwowane po zastosowaniu szczepionki. Najbardziej skuteczne są one u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem, w szczególności u osób przed inicjacją seksualną.

Najnowsze badania dotyczące wieku wskazują, że rutynowo powinno się szczepić dziewczęta w wieku 11-12 lat (The American Cancer Society, ACS 2016, The Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP 2015), natomiast po 13 r.ż. zaleca się szczepienie osób, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub nie otrzymały pełnego cyklu szczepień (ACS 2016; ACIP 2015; Canadian Paediatric Society, CPS 2007).

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny gromadzi dane z zakresu szczepień ochronnych realizowanych w Polsce. W poniższym zestawieniu przedstawiono liczbę zaszczepionych przeciw brodawczakowi ludzkiemu w latach 2016-2019 w Polsce oraz w Województwie Wielkopolskim. W stosunku do danych ogólnopolskich, jak i w Wielkopolsce, utrzymuje się tendencja wzrostowa w zakresie szczepień ochronnych przeciw HPV.

Tab. 1 Liczba zaszczepionych w roku sprawozdawczym przeciw brodawczakowi ludzkiemu w Polsce i Wielkopolsce

Rok sprawozdawczy	Polska			Województwo Wielkopolskie		
	Wiek w latach		Razem	Wiek w latach		Razem
	0-19	20+		0-19	20+	
2016	22710	1384	24094	2085	69	2154
2017	19961	1265	21226	3199	85	3284
2018	22341	1484	23825	3832	119	3951
2019	25079	3658	28737	3575	1429	5004

III. CELE PROGRAMU

1. Cel główny:

Uzyskanie nie mniejszego niż 50% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) wśród populacji dziewcząt pomiędzy 12-13 r.ż. zamieszkałych w Gminie Rydzyna.

2. Cele szczegółowe:

- podniesienie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego,
- upowszechnianie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych,
- wypromowanie zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej poprzez zwiększenie wiedzy i świadomości na temat czynników ryzyka związanych z okresem dojrzewania i zdrowiem seksualnym.

3. Oczekiwane efekty:

- zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej wśród kobiet w Gminie Rydzyna.
- zwiększenie poziomu wiedzy społeczności lokalnej nt. ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową.
- uświadomienie znaczenia profilaktycznych badań cytologicznych.
- zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez upowszechnienie wykonywania przesiewowych badań cytologicznych.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

Iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ pełnym schematem szczepienia przeciw HPV i liczby osób z populacji docelowej (wynik wyrażony w procentach), a także:

- Liczba dziewcząt spełniających kryterium uczestnictwa w programie,
- Odsetek dziewcząt uczestniczących w programie,
- Liczba dziewcząt zaszczepionych w programie,
- Liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych,
- Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej: dziewcząt, chłopców, rodziców.

IV. ADRESACI PROGRAMU:

1. Oszacowanie populacji dla potrzeb realizacji programu.

Program jest skierowany do młodzieży w wieku 12 oraz 13 lat zamieszkałych na terenie Gminy Rydzyna oraz ich rodziców/opiekunów prawnych – populacji kwalifikującej się do niniejszego programu.

Każdego roku kalendarzowego dziewczęta i chłopcy w wieku 12 lat i ich rodzice/opiekunowie prawni uczestniczyć będą w działaniach informacyjno-edukacyjnych.

Dziewczynki w wieku 12 lat urodzone w latach 2011-2013 objęte będą szczepieniami ochronnymi przeciwko zakażeniom określonymi typami brodawczaka ludzkiego (HPV).

Szczepieniami ochronnymi przeciwko HPV zostaną także objęte dziewczęta urodzone w roku 2010, które zostały zakwalifikowane do udziału w II edycji programu realizowanego na terenie Gminy Rydzyna w latach 2020-2022, a nie otrzymały pełnego cyklu szczepień (II dawka szczepionki).

Szacuje się, że populacja podlegająca bezpośredniej kwalifikacji do szczepień w poszczególnych latach realizacji programu będzie kształtować się na poziomie 50% .

Tab. 2 Liczba zamieszkałych na terenie Gminy Rydzyna dziewcząt i chłopców urodzonych w rocznikach 2011-2013-stan na 30.09.2022r. dane Urząd MiG Rydzyna

Rok objęty programem	Populacja dziewcząt	Populacja chłopców	Szacunkowa liczba rodziców/opiekunów prawnych (przyjęta dla potrzeb realizacji programu)
2011	74	66	280
2012	80	78	316
2013	84	73	314
Razem	238	217	910

Edukacja zdrowotna będzie skierowana co roku do ok. 250 osób, tj. dziewczęta i chłopcy z rocznika podlegającego szczepieniom oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

Organizator programu corocznie oszacuje liczebność populacji dziewcząt 12-letnich oraz wysokość środków finansowych, niezbędnych do zaszczepienia beneficjentów kwalifikujących się do programu i przeprowadzenia akcji edukacyjnej.

2. Tryb zapraszania do Programu:

1. Organizator programu (Gmina Rydzyna):

- informacja o programie na stronie internetowej, tablicy ogłoszeń Urzędu Gminy, w biuletynie gminnym,
- informacja przekazana do szkół podstawowych na terenie Gminy Rydzyna, a za pośrednictwem szkół do rodziców/opiekunów prawnych (z wykorzystaniem Elektronicznego Dziennika LIBRUS).

2. Realizator programu (podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert):

- informacje na stronie internetowej oraz/lub w siedzibie realizatora,

Uczestnictwo w programie odbywa się na zasadzie dobrowolności.

V. ORGANIZACJA PROGRAMU:

1. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne:

- wybór realizatora programu (konkurs ofert);
Realizator szczepień zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert ogłaszanego przez Gminę Rydzyna na podstawie art. 48 ust.4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021, poz.1285 ze zm.). W skład programu będzie wchodziła zarówno część edukacyjna, jak i wykonanie szczepień.
Do konkursu ofert mogą przystąpić podmioty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022r., poz. 633 ze zm.).
- działania informacyjno-promocyjne programu przeprowadzona przez organizatora i realizatora programu;
- działania edukacyjne w zakresie profilaktyki zakażeń HPV oraz możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy będą skierowane do dziewcząt i chłopców z poszczególnych roczników oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja zdrowotna w

dostępnych formach zostanie przeprowadzona przez realizatora programu, w szczególności w formie spotkań prowadzonych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w tym w formie indywidualnej w ramach wizyty lekarskiej oraz z wykorzystaniem gotowych, zweryfikowanych materiałów opartych o bieżący stan wiedzy medycznej. Edukacja zdrowotna będzie miała na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej o ryzyku zakażeń wirusem HPV i zachorowań na raka szyjki macicy, zwrócenie uwagi na właściwe zachowania zdrowotne młodzieży i na znaczenie przesiewowych badań cytologicznych; działaniami edukacyjnymi objęci zostaną również chłopcy z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako grupa potencjalnych nosicieli HPV i związanych z tym w przyszłości zagrożeniami zmian nowotworowych); przekazania zostanie informacja o tym, iż szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV i nie dają tym samym 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy, jednakże profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV uznawana jest za bezpieczną i dobrze tolerowaną, a w połączeniu z edukacją daje uzasadnianą i spójną interwencję.);

- d) uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie,
- e) badanie i kwalifikacja dziewcząt do szczepienia odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta; Przed wykonaniem szczepienia zostanie przeprowadzona kwalifikacja obejmująca wywiad, badanie przedmiotowe oraz w sytuacjach tego wymagających, także badanie dodatkowe. Podczas prowadzenia kwalifikacji dziewcząt uwzględnione zostaną przeciwwskazania do szczepień przeciwko HPV, w szczególności: reakcja alergiczna na drożdże, ciężkie choroby układowe, ciąża, trombocytopenia i inne skazy krwotoczne, które mogą stanowić podstawę do wykluczenia z udziału w programie.
- f) przeprowadzenie szczepień - przy zastosowaniu dziewięciowalentnej szczepionki Gardasil 9® (6,11,16,18,31,33,45,52,58), w schemacie dwudawkowym. Wykonanie szczepienia potwierdzone zostanie w dokumentacji medycznej;
- g) systematyczny monitoring realizacji programu.

2. Kryteria i sposoby kwalifikacji uczestników:

- a) rok urodzenia,
- b) miejsce zamieszkania na terenie Gminy Rydzyna,
- c) brak przeciwwskazań do szczepienia,
- d) pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych na zaszczepienie dziewczynek.

3. 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) Pełne uczestnictwo 12 letnich dziewcząt w programie polegać będzie na udziale w edukacji zdrowotnej oraz na realizowaniu pełnego schematu szczepień. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka. Rodzic/opiekun prawny zostanie poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego, a w przypadku, gdy osoba nie ukończy pełnego cyklu szczepień, rodzic/opiekun prawny zostanie poinformowany o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie cyklu szczepień (brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia).
- c) Dokumentacja medyczna związana z programem prowadzona będzie przez realizatora świadczeń.

4. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Szczepienia będą realizowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

Szczepienia będą przeprowadzone przez personel medyczny – lekarzy i pielęgniarki posiadających kwalifikacje w zakresie prowadzenia szczepień ochronnych.

Szczepienia będą realizowane w pomieszczeniach, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 roku w

sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2022 r. poz. 402).

VI. Dowody skuteczności planowanych działań

1. Opinie ekspertów klinicznych

Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet zostały opublikowane w nr 4 z 2010 r. *Pediatryi Polskiej*.

Opinie ekspertów klinicznych w sprawie zasadności prowadzenia programów polityki zdrowotnej z zakresu szczepień ochronnych przeciwko HPV zostały wydane i opublikowane w czerwcu 2019r. przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Warszawie w raporcie pn. „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej. W publikacji zawarto stwierdzenie, że odnalezione dowody naukowe jednoznacznie wskazują, że dla zaobserwowania bezpośredniego wpływu szczepienia przeciwko HPV na zachorowania na nowotwory – rak szyjki macicy- wymagany jest wyraźnie dłuższy okres obserwacji ze względu na długi czas rozwoju choroby. Szczepionka przeciwko HPV skutecznie zmniejsza (wystąpienie CIN2+ u 2 osób na 10 tys. w grupie zaszczepionej vs. 164 osób na 10 tys. w grupie niezaszczepionej) ryzyko rozwinięcia się zmian przednowotworowych w postaci wewnątrz nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN). Zapewniana przez szczepionkę ochrona ma wyższą efektywność w grupie osób, które wcześniej nie były zainfekowane HPV. Szczepienie zarówno dziewcząt jak i chłopców wpływa pozytywnie na redukcję zakażeń HPV w populacji ogólnej (RR=0,38). Czynnikiem mającym istotny wpływ na efekt jest brak wcześniejszej infekcji HPV opisywany też jako „brak inicjacji seksualnej”.

2. Zalecenia, wytyczne, standardy

Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje międzynarodowe w tym 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 działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie jeszcze przed ekspozycją na zakażenie. Wszystkie zalecenia podkreślają, że oprócz immunoprofilaktyki należy zapewnić powszechny i systematyczny udział kobiet w przesiewowych badaniach cytologicznych.

Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: 2-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), 4-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) oraz 9-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58).

3. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program jednostce samorządu terytorialnego

W Gminie Rydzyna do 31.12.2019r. realizowany był program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2017-2019. W ramach programu szczepieniami ochronnymi zostały objęte 63 dziewczynki urodzone w roku 2005 i 2006, z tego 52 dziewczynki otrzymały dwie dawki szczepionki. Nie odnotowano przypadków, w których dziewczynki nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań medycznych oraz w przypadku niewyrażenia zgody na szczepienie przez rodziców. Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej w tym młodzieży i ich rodziców wyniosła 380 osób. Rada Miejska Rydzyny w dniu 22.02.2020r. podjęła uchwałę Nr XVIII/136/2020 w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2020-2022. Realizatorem Programu został wybrany podczas

konkursu ofert Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Lekarska Spółka Partnerska w Rydzynie, ul. Matejki 1, z którym Gmina Rydzyna podpisała umowa na realizację świadczeń zdrowotnych z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Usługi realizowane są poprzez szczepienia ochronne przy zastosowaniu dziewięciowalentnej szczepionki Gardasil 9®, w schemacie dwudawkowym, dziewczynki w wieku 12 lat i 13 lat zamieszkałych na terenie Gminy Rydzyna, edukację zdrowotną w formie rozpowszechnienia materiałów poglądowych przedstawiających dane z zakresu epidemiologii chorób nowotworowych, kampanię informacyjno-edukacyjną w szkołach, w zakresie problematyki zakażeń wirusem HPV, skierowaną do dziewcząt i chłopców urodzonych w latach 2007-2010 oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

VII. KOSZT REALIZACJI PROGRAMU:

1. Koszty jednostkowe:

Koszty jednostkowe związane z szczepieniem 1 dziewczynki obejmują: lekarskie badanie kwalifikacyjne oraz wykonanie szczepienia wraz z utylizacją odpadów, prowadzeniem edukacji i dokumentacji – 420 zł (cena dawki szczepionki uzależniona będzie od ceny rynkowej obowiązującej w danym roku na rynku).

Na koszty działań informacyjno-edukacyjnych oraz promocyjnych składają się: koszt spotkań z rodzicami, koszt spotkań z młodzieżą, koszty materiałowe (zaproszenia, formularze, informacje itp.).

Szczegółowe koszty zostaną przedstawione przez podmioty lecznicze przystępujące do konkursu ofert.

2. Planowane koszty całkowite:

Tabela 6. Szacowany budżet programu

Rok	Szacunkowa liczba osób do zaszczepienia	Cena jednostkowa w zł	Szacowana liczba dawek do podania w danym roku	Koszt roczny edukacji w zł	Koszt roczny programu w zł
2023	47 1) I i II dawka szczepionki: 37 osób -50 % populacji z rocznika 2011 2) II dawka szczepionki: 10 osób zakwalifikowanych do II edycji programu, które nie otrzymały pełnego cyklu szczepień	420,00	84	1.500,00	36.780,00
2024	40 I i II dawka szczepionki: 40 osób -50 % populacji z rocznika 2012	420,00	80	1.500,00	35.100,00
2025	42 I i II dawka szczepionki: 42 osoby -50 % populacji z rocznika 2010	420,00	84	1.500,00	36.780,00
Razem	129	xxxx	248	4.500,00	108.660,00

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w pierwszym roku realizacji programu wyniesie 36.780 zł.

Budżety na realizację programu na poszczególne lata budżetowe, będą weryfikowane wraz z opracowywaniem budżetu Gminy Rydzyna na kolejny rok kalendarzowy.

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

Program w całości będzie finansowany z budżetu Gminy Rydzyna.

VIII. OKRES REALIZACJI PROGRAMU

Program realizowany będzie w latach 2023-2025. Realizacja programu potrwa 3 lata.

Charakterystyka produktu leczniczego (HPL) pozwala na dwudawkowy schemat podania pacjentowi w wieku od 9-14 lat włącznie w chwili podania I dawki.

IX. MONITOROWANIE I EWALUACJA (OCENA EFEKTYWNOŚCI PROGRAMU)

1. Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa.

Realizator programu zobowiązany będzie do składania 1 x w kwartale sprawozdania z realizacji programu.

W ramach monitorowania i ewaluacji programu zostaną określone następujące wskaźniki:

- 1) populacja dziewcząt kwalifikujących się do szczepienia, zgodnie z przyjętymi kryteriami,
- 2) liczba dziewczynek objętych programem, które otrzymały I i II dawkę szczepionki,
- 3) liczba dziewczynek, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań medycznych,
- 4) liczba dziewczynek, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie,
- 5) liczba spotkań informacyjno-edukacyjnych,
- 6) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej – młodzieży i ich rodziców.

2. Ocena jakości świadczeń w programie

Każdy uczestnik programu tj. rodzic/opiekun prawny dziecka będzie informowany przez realizatora usług o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

Każdemu uczestnikowi zostanie zapewniona możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji, w tym dotyczącej jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Anonimowe ankiety satysfakcji będą w szczególności dostępne u realizatora programu. Ankiety opracowane zostaną przez Urząd Miasta i Gminy Rydzyna i będą stanowić integralną część umowy zawartej przez Gminę Rydzyna z podmiot realizujący program.

Organizator wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie.

3. Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie:

- 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),

- w perspektywie wieloletniej analiza statystyczna zapadalności na raka szyjki macicy (statystyki Centrum Onkologii),

X. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY ZA REALIZACJĘ PROGRAMU

Podmiotem odpowiedzialnym za realizację programu będzie Urząd Miasta i Gminy Rydzyna.

MATERIAŁY ŹRÓDŁOWE:

Przy opracowaniu programu korzystano w szczególności z następujących materiałów źródłowych:

- Joanna Didkowska, Urszula Wojciechowska, Paweł Olasek, Florentino Caetano dos Santos, Irmina Michalek- „Nowotwory Złośliwe w Polsce w 2018 roku”, Warszawa 2021
- „Nowotwory złośliwe w Wielkopolsce w 2018 roku” – Biuletyn nr 17 Wielkopolskiego Centrum Onkologii, Poznań 2020,
- „Pediatria Polska” nr 4 z 2010 r. zalecenia ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet,
- Zalecenia Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczące diagnostyki i leczenia raka szyjki macicy- Robert Jach, Jacek Jan Sznurkowski, Mariusz Bidziński, Marcin Misiak i wsp., Curr Gynecol Oncol 2017, 15 (1), p. 24–33,
- Narodowa Strategia Onkologiczna – program wieloletni na lata 2020-2030, Dz.U. z 2019r., poz.969,
- Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z 28.10.2021r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2022 rok,
- „Szczepienia ochronne w Polsce w 2016, 2017, 2018, 2019” - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru, Główny Inspektorat Sanitarny Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic, Warszawa 2017, 2018, 2019, 2020,
- Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 01.01.2022 do 31.12.2026, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 27.08.2021r., Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2021r., poz.69,
- Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Oceny Technologii Medycznych, Warszawa 2019,
- Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11.10.20219r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV),
- Rekomendacje Strategicznej Grupy Doradczej Ekspertów ds. Szczepień działającej przy WHO, publikacja 21.04.2022r., <https://szczepienia.pzh.gov.pl/dawka-szczepionki-przeciw-hpv-daje-wysoka-ochrone-przed-rakiem-szyjki-macicy/>
- Krajowy Rejestr Nowotworów <http://onkologia.org.pl>
- Państwowy Zakład Higieny, <http://www.pzh.gov.pl>
- Główny Urząd Statystyczny, <http://stat.gov.pl/>
- Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych, basiw.mz.gov.pl

SPIS TABEL:

Tab. 1 Liczba zaszczepionych w roku sprawozdawczym przeciw brodawczakowi ludzkiemu w Polsce i Wielkopolsce

Tab. 2 Liczba zamieszkałych na terenie Gminy Rydzyna dziewcząt i chłopców urodzonych w rocznikach 2011-2013- stan na 30.09.2022r.- dane Urząd MiG Rydzyna

Tab. 3. Szacowany budżet programu