

UCHWAŁA Nr LII/602/23
RADA MIEJSKA W MIĘKINI
z dnia 03 marca 2023 r.

w sprawie przyjęcia Programu Polityki Zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) prowadzonego wśród dziewczynek w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie gminy Miękinia na lata 2023-2026.”

Na podstawie art. 7 ust.1 pkt 5 oraz art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2023 r. poz. 40) oraz 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 (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.) uchwała się co następuje:

§ 1.

Przyjmuje się wieloletni program polityki zdrowotnej pod nazwą „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) prowadzonego wśród dziewczynek w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie gminy Miękinia na lata 2023-2026”, w brzmieniu załącznika do niniejszej uchwały.

§ 2

Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Miękinia.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Uzasadnienie do uchwały w sprawie przyjęcia Programu Polityki Zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) prowadzonego wśród dziewczynek w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie gminy Miękinia na lata 2023 - 2026”

Zaspokajanie zdrowotnych potrzeb mieszkańców w zakresie ochrony zdrowia należy do zadań Gminy, stanowi o tym art.7 ust. 1 pkt. 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz. U. 2023 r. poz. 40).

Wdrożenie „Programu Polityki Zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) prowadzonego wśród dziewczynek w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie gminy Miękinia na lata 2023 - 2026”, programu edukacyjnego połączonego ze szczepieniami przeciwko HPV w populacji dziewcząt, które są jeszcze przed inicjacją seksualną, obniży w przyszłości zachorowalność na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych wśród mieszkanki gminy Miękinia.

Program opracowany został na podstawie art. 48, art. 48a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm) oraz Rekomendacji nr 2/2019 z dnia 11 października 2019r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzonych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Zgodnie z zapisami art. 48a ust 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm) jeżeli dla choroby lub problemu zdrowotnego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji program polityki zdrowotnej nie wymaga przekazania do AOTMiT celem wydania opinii. W związku z powyższym gmina Miękinia nie przekazała programu do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Realizatorzy programu zdrowotnego zostaną wyłonieni w drodze otwartych konkursów ofert.

Mając na uwadze powyższe, podjęcie przedmiotowej uchwały jest zasadne.

Załącznik nr 1

do Uchwały Nr/...../23
Rady Miejskiej w Miękinii
z dnia 03 marca 2023 r.



GMINA MIĘKINIA

**Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka
ludzkiego (HPV) prowadzony wśród dziewczynek w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie
gminy Miękinia na lata 2023-2026.**

Opracowany na podstawie [Art. 48. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.](#)

Kontynuacja/trwałość programu:

Program jest wprowadzony po raz pierwszy, zaplanowany na lata 2023–2026, z możliwością kontynuacji w zależności od posiadanych zasobów finansowych.

Miękinia, 2022

Spis treści

Wstęp.....	3
1. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	3
1.1. Opis problemu zdrowotnego.....	3
1.2. Dane Epidemiologiczne:.....	5
1.3. Opis obecnego postępowania.....	9
2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	12
2.1. Cel główny.....	12
2.2. Cele szczegółowe.....	13
2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	13
3. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są możliwe do realizacji w ramach programu.....	14
3.1. Populacja docelowa.....	14
3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	16
3.3. Planowane interwencje.....	16
3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	18
3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	18

4.	Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	19
4.1.	Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów...19	
4.2.	Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczącej personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	20
5.	Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	22
5.1.	MONITOROWANIE.....	22
5.2.	EWALUACJA.....	22
6.	Budżet programu polityki zdrowotnej.....	23
6.1.	Koszty jednostkowe.....	23
6.2.	Koszty całkowite.....	23
6.3.	Źródła finansowania.....	24
7.	Bibliografia.....	26

Wstęp

Jednym z zadań własnych gminy wymienionych w art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. 2023 r. poz. 40) jest zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia. W zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej zadaniem gminy jest w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych, wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców, co wynika z art. 7 ust. 1 i art. 48 i nast. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm) Stosowanie odpowiedniej praktyki jest kluczem do zapobiegania i przeciwdziałania chorobom. Ważne jest również podejmowanie wszelkich działań i środków mających na celu przeciwdziałanie czynnikom ryzyka wywołującym wiele chorób tego typu, w tym nowotworowych.

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

1.1. Opis problemu zdrowotnego

Pomimo stale rozwijającej się technologii medycznej problem występowania nowotworu szyjki macicy nadal stanowi wyzwanie w szczególności dla krajów mniej rozwiniętych. W roku 2018 według szacunków IARC (International Agency for Research on Cancer) rak szyjki macicy był czwartym najczęściej diagnozowanym nowotworem złośliwym i czwartą przyczyną zgonów z powodu raka u kobiet. W 2018 r. na tego raka zmarło na świecie ponad 311 tys. kobiet i blisko 2 tys. w Polsce¹.

Rak szyjki macicy jest drugim pod względem częstości występowania nowotworem złośliwym u kobiet na świecie. Każdego roku umiera 230 000 kobiet, a liczba nowych zachorowań oceniana jest na 470 000. Ponad 80% wszystkich zachorowań występuje w krajach rozwijających się. W Polsce odnotowuje się ok. 3 000 zachorowań na raka szyjki macicy rocznie, 50% chorych umiera².

W Polsce aż 40 proc. nowo zdiagnozowanych przypadków raka szyjki macicy jest bardzo zaawansowanych i szanse na wyleczenie tych kobiet są niemal zerowe. Polska ma jedne z najwyższych wskaźników zachorowań i umieralności z powodu nowotworów złośliwych szyjki macicy w Europie. Rak szyjki macicy jest wywoływany przez onkogenne wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV). Związek między wirusem HPV i tym nowotworem jest co najmniej 10 razy silniejszy niż związek palenia papierosów i raka płuca. Infekcja HPV przytrafia się niemal każdemu, kto prowadzi życie seksualne, jednak w większości przypadków układ odpornościowy potrafi ją zwalczyć i do rozwoju procesu nowotworowego nie dochodzi³.

Głównymi czynnikami wpływającymi na pojawienie się raka szyjki macicy są:

- przewlekłe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego HPV 16 i 18 lub innymi typami onkogennymi
- wczesne rozpoczęcie współżycia płciowego
- duża liczba partnerów seksualnych lub partner niedochowujący wierności

¹ <https://pacjent.gov.pl/zapobiegaj/nie-daj-sie-rakowi-szyjki-macicy>

² <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/>

³ <http://onkologia.org.pl/cytologia/>

- duża liczba porodów
- wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem)
- wieloletnie palenie papierosów
- śródnabłonkowa neoplazja szyjki (CIN) w wywiadzie⁴.

Wśród czynników przyczyniających się do pojawienia się raka szyjki macicy podaje się za prawdopodobne: wieloletnie stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, niewłaściwa dieta, bogata w czerwone mięso, przetwory mięsne, tłuste sosy oraz o niskiej zawartości oliwy z oliwek, zakażenie wirusem HIV, zakażenia narządów płciowych przenoszone drogą płciową, inne niż HPV (np. chlamydia, rzesistek, wirus opryszczki HSV-2), stany obniżonej odporności – immunosupresja w związku z przeszczepieniem narządu⁵.

Nie istnieje jeden skuteczny sposób, by w pełni uniknąć zachorowania na nowotwór szyjki macicy. Natomiast istnieją sposoby, by zmniejszyć ryzyko wystąpienia tej choroby - należą do nich między innymi szczepienia ochronne w zakresie HPV. Kluczowym aspektem są działania w zakresie profilaktyki pierwotnej, której celem jest zmniejszenie zachorowalności na tego raka poprzez unikanie czynników ryzyka lub zwiększenie indywidualnej odporności na te czynniki. Jej elementami są więc: edukacja i kształtowanie zachowań prozdrowotnych oraz wspomniane szczepienia ochronne przeciw rakotwórczym wirusom brodawczaka ludzkiego. Za najlepszą strategię w profilaktyce raka szyjki uważa się szczepienie młodych kobiet i kontynuowanie cytologicznych badań przesiewowych u zaszczepionych i niezaszczepionych. Badania przesiewowe powinny być kontynuowane w erze szczepień.

Wśród zalecanych preparatów szczepionkowych wymienia się szczepionki 2-, 4- lub 9-walentne w populacji kobiet/dziewcząt oraz 4- i 9-walentne w populacji chłopców/mężczyzn.

Większość wytycznych wskazuje na zasadność realizacji szczepień w schemacie 2 - dawkowym w populacji pediatrycznej mieszczącej się w zakresie 9-14 r.ż oraz wśród osób powyżej 15 r.ż., które pierwszą dawkę szczepienia otrzymały przed ukończeniem 15 r.ż.

Niestety należy stwierdzić, że liczba szczepień przeciw HPV w Polsce maleje (w 2015 r. zaszczepiono 32.691 osób, zaś w 2018 r. 23.825 osób)⁶.

⁴ <https://pacjent.gov.pl/zapobiegaj/nie-daj-sie-rakowi-szyjki-macicy>

⁵ <https://pacjent.gov.pl/zapobiegaj/nie-daj-sie-rakowi-szyjki-macicy>

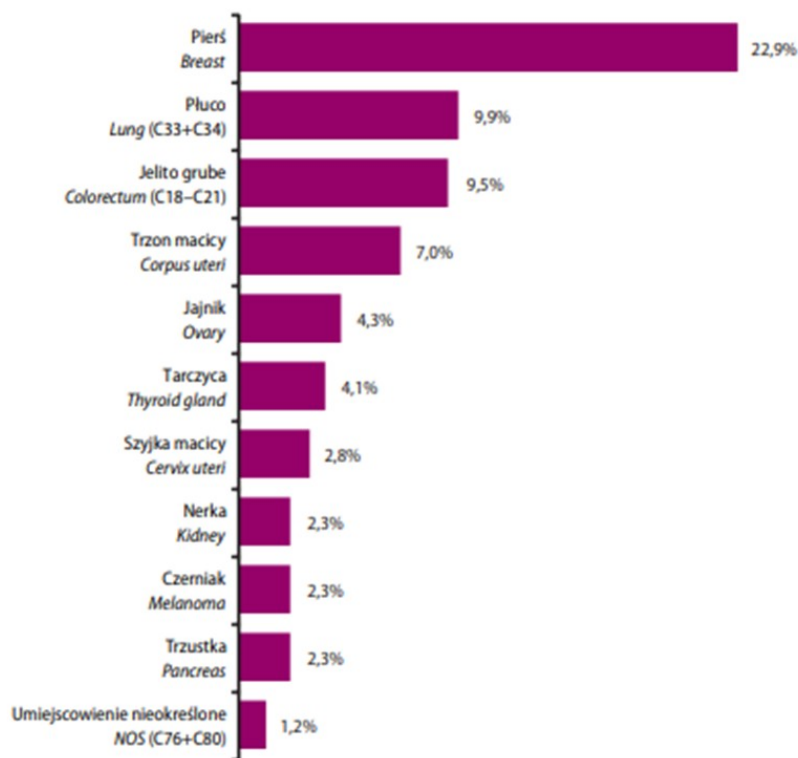
⁶ Rekomendacje zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV, Ginekologia Polska 2009r., 80, str. 139-146

1.2. Dane Epidemiologiczne:

Nowotwory złośliwe stanowią drugą przyczynę zgonów w Polsce powodując w 2019 roku 25,7% zgonów mężczyzn i 23,2% zgonów kobiet. Stanowią one istotny problem zdrowotny przede wszystkim u osób młodych i w średnim wieku (25-64 lat). Zjawisko to jest szczególnie widoczne w populacji kobiet, w której od kilku lat nowotwory są najczęstszą przyczyną zgonów przed 65 rokiem życia, stanowiąc 31,7% zgonów młodych i 46,8% zgonów kobiet w średnim wieku⁷.

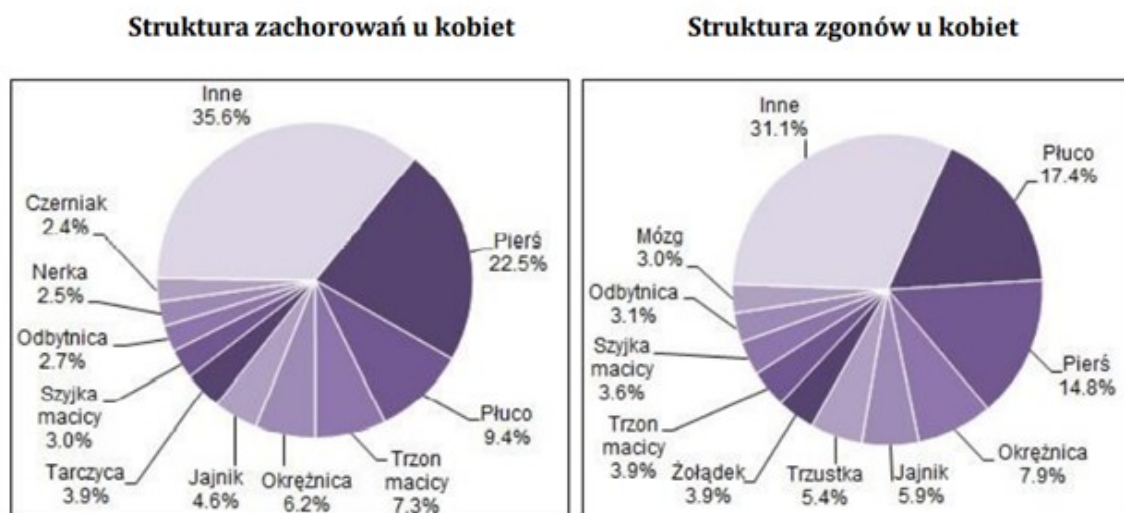
Rak szyjki macicy jest jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych u kobiet między 15 a 44 rokiem życia, a jednocześnie chorobą, której można skutecznie zapobiegać. Światowa Organizacja zdrowia (WHO) podaje, że co roku nowotwór ten wykrywany jest u 500 000 kobiet z tego ok. 300 000 umiera. W Polsce w 2010 roku zdiagnozowano 3078 przypadków raka szyjki macicy, a 1735 pacjentek zmarło z powodu tej choroby (codziennie niemal 5 osób).

Polska zajmuje aktualnie jedno z pierwszych miejsc wśród krajów Unii Europejskiej pod względem liczby nowych zachorowań na raka szyjki macicy

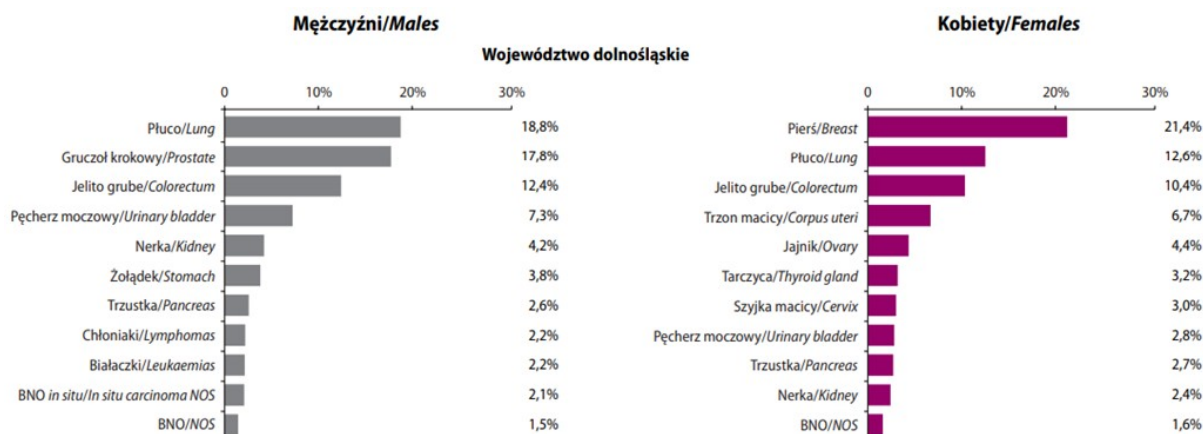


⁷ Nowotwory złośliwe w Polsce_2019

Wykres 1. Struktura zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce w 2019 roku⁸.



Wykres 2. Struktury zachorowań i zgonów w Polsce w roku 2017. Narodowa Strategia Onkologiczna 2020-2030⁹.

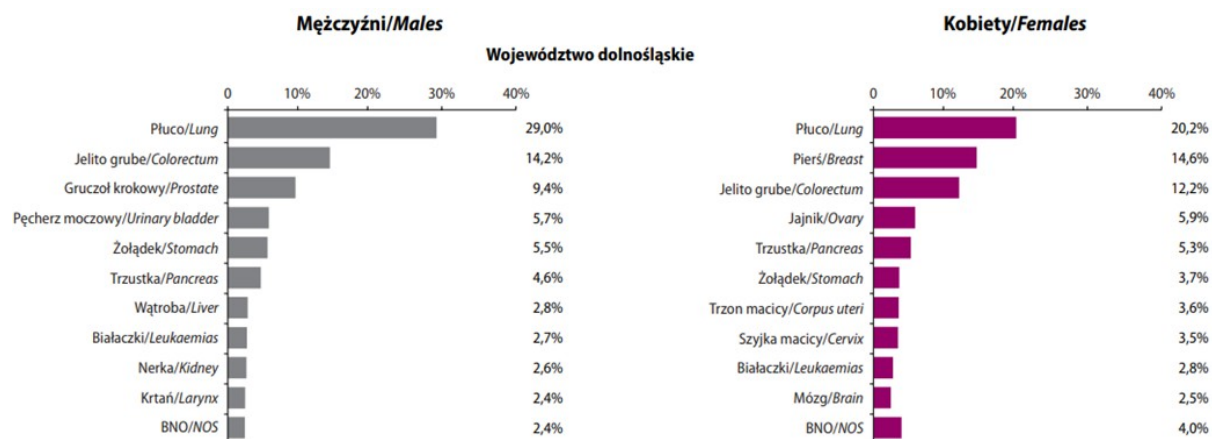


Wykres 3. Struktura zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce w 2019 roku według GUS w województwie dolnośląskim¹⁰.

⁸ Nowotwory złośliwe w Polsce_2019

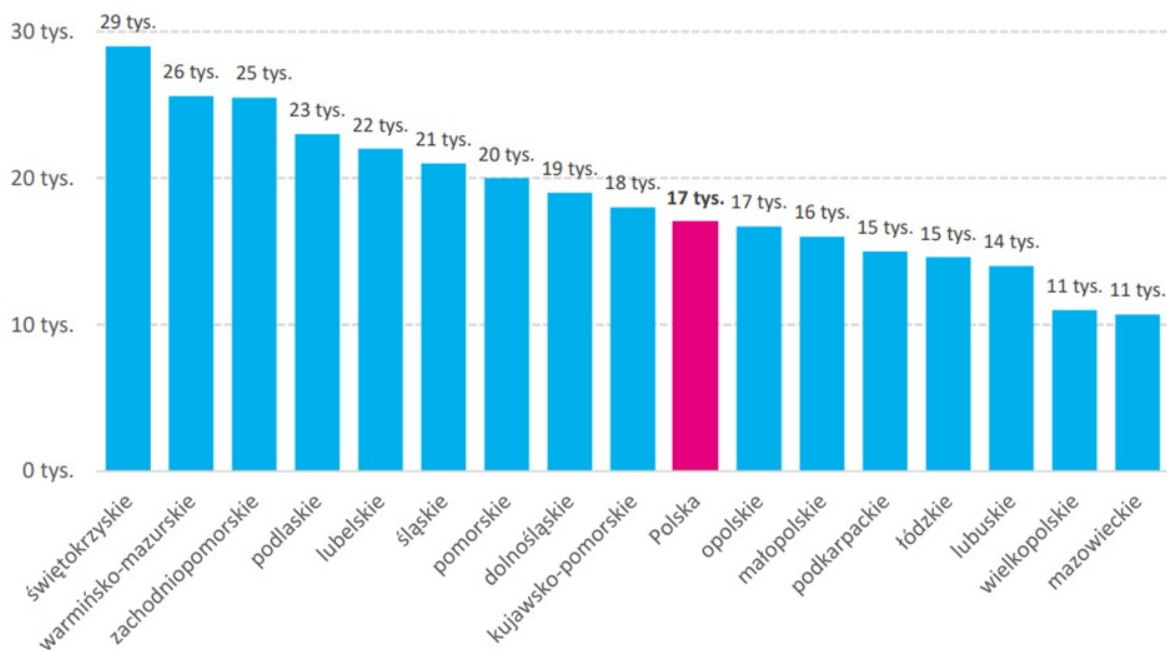
⁹ Nowotwory złośliwe w Polsce_2019

¹⁰ Nowotwory złośliwe w Polsce_2019



Wykres 4. Struktura zgonów na nowotwory złośliwe w Polsce w 2019 roku według województwie dolnośląskim¹¹.

¹¹ Nowotwory złośliwe w Polsce_2019



Wykres 5. Liczba kobiet przebadanych w kierunku raka szyjki macicy w województwach w 2019 r.¹².

Gmina Miękinia ma 18 072 mieszkańców, z czego 50,0% stanowią kobiety, a 50,0% mężczyźni. W latach 2022-2021 liczba mieszkańców wzrosła o 62,5%. Średni wiek mieszkańców wynosi 37,4 lat i jest znacznie niższa od średniego wieku mieszkańców województwa dolnośląskiego oraz znacznie niższa od średniego wieku mieszkańców całej Polski. 61,9% mieszkańców gminy Miękinia jest w wieku produkcyjnym, 22,8% w wieku przedprodukcyjnym, a 15,3% mieszkańców jest w wieku poprodukcyjnym.

Bezpośrednim odbiorcą programu jest wyznaczana według roku urodzenia populacja trzynastoletnich dziewcząt zamieszkałych na terenie gminy. W roku 2023 programem objęte zostaną dziewczęta urodzone w 2010 roku, w roku 2024 dziewczęta urodzone w 2011 roku, w roku 2025 dziewczęta urodzone w 2012 roku, a w 2026 roku dziewczęta urodzone w roku 2013.

1.3. Opis obecnego postępowania

Aktualnie w Polsce realizowana jest Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020 - 2030, która zakłada m.in. obniżenie zachorowalności na nowotwory poprzez edukację

¹² Mapa potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026

zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i czujności onkologicznej.

Głównym celem ww. strategii jest wzrost odsetka osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej, a także zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz poprawa jakości życia w trakcie i po ukończonym leczeniu. Aby osiągnąć ten cel niezmiernie ważne jest podejmowanie działań ukierunkowanych na rozwój profilaktyki wczesnej nowotworów złośliwych tj. np. szczepienia ochronne.

Program Szczepień Ochronnych (P50) w Polsce obejmuje zarówno szczepienia obowiązkowe (bezpłatne), jak i zalecane (płatne). Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale nie w pełni finansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra zdrowia.

Szczepienia przeciw HPV zapobiegają zakażeniom HPV i obok regularnych badań cytologicznych stanowią element profilaktyki przeciwnowotworowej. Jednak szczepionka nie zastępuje profilaktycznych badań szyjki macicy.

Rekomendacje WHO przewidują, że w celu prewencji nowotworu szyjki macicy grupą docelową dla szczepień przeciwko HPV powinna być populacja dziewcząt przed rozpoczęciem aktywności seksualnej.

W Polsce zarejestrowane są trzy szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV. Szczepionka Cervarix (2-walentna) firmy GSK Biologicals przeciwko onkogennym typom HPV 16 i 18, do stosowania domięśniowego, podawana do uodpornienia osób od 9 do 14 lat włącznie w schemacie 2-dawkowym oraz w wieku 15 lat i starszych w schemacie 3-dawkowym. Szczepionka przeciw HPV Cervarix jest przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu oraz raka szyjki macicy i raka odbytu, związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa HPV. Szczepionka Silgard (4-walentna) firmy MSD przeciwko onkogennym typom HPV 6, 11, 16 i 18, do stosowania domięśniowego, przeznaczona dla osób od 9 do 13 lat włącznie w schemacie 2-dawkowym oraz w wieku 14 lat i starszych w schemacie 3-dawkowym. Szczepionka Silgard jest stosowana w zapobieganiu wystąpienia zmian przednowotworowych narządów płciowych, odbytnicy, raka szyjki macicy i raka odbytnicy związanych przyczynowo z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego oraz w celu zapobiegania wystąpienia brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych z HPV. Szczepionka Gardasil (9-walentna) firmy MSD przeciwko onkogennym typom HPV 9, 11, 16, 18, 31, 33,

45, 52 i 58, do stosowania domięśniowego, przeznaczona dla osób od 9 do 14 roku życia w schemacie 2-dawkowym oraz w wieku 15 lat i starszych w schemacie 3-dawkowym. Gardasil jest szczepionką przeciwko HPV wskazaną do czynnego uodparniania przeciw zmianom przednowotworowym oraz nowotworowym (rak szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytnicy) wywoływanym przez szczepionkowe typy HPV oraz przeciw brodawkom narządów płciowych wywoływanym przez określone typy wirusa brodawczaka ludzkiego¹³.

Aktualnie w Polsce, w ramach prewencji wtórnej, realizowane są badania przesiewowe w kierunku profilaktyki wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, które przewidują badania przesiewowe u kobiet w wieku 25-59 lat wykonywane w interwale raz na 3 lata, finansowane na dotychczasowych zasadach przez Narodowy Fundusz zdrowia oraz kontrolę jakości badań cytologicznych wszystkich świadczeniodawców realizujących etap diagnostyczny (kontrola oceny materiału cytologicznego) oraz co najmniej 10% świadczeniodawców etapu podstawowego – uchwała nr 208 Rady Ministrów z dnia 03.02.2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program zwalczania chorób nowotworowych” (M.P. z 2018 r., poz.6).

Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu:

1. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego HPV jest główną przyczyną zachorowania na raka szyjki macicy.
2. Nowotwór szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w początkowej fazie choroby, objawy występują w późniejszym stadium. Przy jednoczesnym braku regularnych badań profilaktycznych nowotwór może przejść w postać zaawansowaną o znacznie gorszym rokowaniu. Późno rozpoczęte leczenie jest zatem mniej skuteczne i może być przyczyną przedwczesnych zgonów kobiet.
3. Wg rekomendacji medycznych, najskuteczniejszą formą profilaktyki pierwotnej zakażenia HPV są szczepienia ochronne w populacji pediatrycznej, co zmniejsza ryzyko późniejszego występowania zmian przednowotworowych (w postaci wewnątrz błonkowej neoplazji szyjki macicy - CIN) oraz redukuje zakażenia HPV w populacji ogólnej.
4. Optymalnym wiekiem dzieci, które powinny być poddane immunizacji jest okres między 9 a 14 rokiem życia, w pierwszej kolejności dziewczynki, a więc również

¹³ <https://www.zwrotnikraka.pl/szczepionka-przeciw-wirusowi-brodawczaka-ludzkiego/>

grupa wiekowa przewidziana w Programie. Szczepienia te zaleca się szczególnie „osobom przed inicjacją seksualną”.

5. Zgodnie z wytycznymi wskazanymi w mapach potrzeb zdrowotnych, w województwie dolnośląskim należy podjąć działania mające na celu zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy, w tym rozpocząć prowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnych promujących program na terenach o najniższej zgłaszalności kobiet na badania cytologiczne. Edukacja zdrowotna w zakresie metod zapobiegania występowania tego nowotworu jest równie istotna.
6. Dane WHO i UNICEF dotyczące stanu zaszczepienia w 2019 roku pokazują, że szczepienia w ramach powszechnych programów szczepień przeciw HPV wprowadzono w 106 krajach.
7. Należy podkreślić, że „szczepionki dwu- i czterowalentne zabezpieczają przed rozwojem raka szyjki macicy w prawie 70 %, a protekcja szczepionki dziewięciowalentnej sięga 90 %”.
8. Jak podaje Narodowy instytut zdrowia Publicznego - PZH po 10 latach programów szczepień przeciw HPV, kraje prowadzące szczepienia odnotowały 90 % redukcję infekcji wirusem HPV typu 6, 11, 16 i 18 oraz 90 % zmniejszenie zachorowalności na brodawki narządów płciowych. Ponadto aż o 85% zmniejszyła się liczba patologii wysokiego stopnia szyjki macicy.
9. Edukacja zdrowotna i wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka zachorowania na HPV jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych.
10. Dzięki szczepieniom przeciwko HPV obniży się liczba procedur związanych z diagnostyką pogłębioną w kierunku zmian dysplastycznych i raka szyjki macicy (kolposkopia, biopsja), inwazyjnych zabiegów związanych z leczeniem.
11. Program jest zgodny z Rekomendacją nr 2/2019 z dnia 11.10.2019 r. 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).

2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

2.1. Cel główny

Głównym celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek gminy.

2.2. Cele szczegółowe

1. Zwiększenie dostępności do szczepień przeciwko HPV u dziewcząt w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie gminy Miękinia w latach 2023-2026,
2. Zwiększenie poziomu wiedzy na temat zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego u 13 letnich dziewczynek oraz chłopców zamieszkałych na terenie gminy Miękinia, którzy uczestniczyli w edukacji zdrowotnej, w trakcie trwania Programu w latach 2023-2026 (na poziomie deklaratywnym),
3. Zwiększenie poziomu wiedzy na temat zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego u rodziców/opiekunów prawnych 9-14 letnich dzieci zamieszkałych na terenie gminy Miękinia, którzy uczestniczyli w edukacji zdrowotnej, w trakcie trwania Programu w latach 2023-2026 (na poziomie deklaratywnym).
4. Upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych,

2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Liczba dziewcząt spełniających kryterium uczestnictwa w programie,
2. Liczba dziewcząt zaszczepionych pełnym schematem szczepień w ramach Programu
3. Liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych lub ze względu na brak zgody rodziców
4. Liczba dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat, którzy wzięli udział w działaniach edukacyjnych.
5. Odsetek dziewcząt i chłopców deklarujących wzrost wiedzy nt. zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego

6. Liczba rodziców/opiekunów prawnych, którzy wzięli udział w działaniach edukacyjnych.
7. Odsetek rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt deklarujących wzrost wiedzy nt. zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego

3. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są możliwe do realizacji w ramach programu

3.1. Populacja docelowa - szczepienia

Populację docelową programu stanowi ogół osób (100%) spełniających określone kryteria kwalifikacji do programu. W tabeli poniżej określono minimalne kryteria kwalifikacji oraz kryteria wyłączenia dot. PPZ

Bezpośrednim odbiorcą programu szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego są 13 letnie dziewczynki (zgodnie z rokiem urodzenia), zamieszkałe na terenie gminy Miękinia, których rodzice/opiekunowie prawni wyrazili pisemną zgodę na udział ich dziecka w Programie oraz zostali poinformowani o celu szczepienia. Dodatkowym kryterium kwalifikacyjnym do szczepienia jest rozliczenie podatkowe przynajmniej jednego z rodziców na terenie gminy Miękinia.

W każdym roku realizacji Programu planowane jest zaszczepienie min. 50% populacji 13 letnich dziewczynek zamieszkałych w gminie Miękinia, co jest zgodne z rekomendacjami AOTMiT¹⁴.

Szacuje się, że populacja podlegająca bezpośredniej kwalifikacji do szczepień będzie na poziomie około 80%, jednak działania organizatora szczepień zmierzają do objęcia szczepieniami przewidzianej populacji w 100%.

Biorąc pod uwagę planowany okres realizacji Programu tj. lata 2023-2026, szacunkowa liczba 13-letnich dziewczynek w gminie Miękinia przedstawia poniższa tabela:

¹⁴ Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11.10.2019 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Rok trwania Programu	Rok urodzenia dziewczynki	Liczba dziewcząt
2023	2010	126
2024	2011	120
2025	2012	130
2026	2013	108
SUMA		484

Pośrednimi adresatami programu są chłopcy oraz rodzice (lub opiekunowie) dziewcząt, uczestniczący w prowadzonej edukacji zdrowotnej. Szacunkowo określa się udział ok. 800 osób w tej części programu.

Ustalenie listy zakwalifikowanych do szczepień dziewcząt, na podstawie pisemnych oświadczeń rodziców o wyrażeniu zgody na objęcie córek szczepieniem, następuje przy ścisłej współpracy z dyrekcją szkół gminnych. Kwalifikacja opiera się na zasadzie dobrowolności

Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej - szczepienia

KRYTERIA WŁĄCZENIA	KRYTERIA WYŁĄCZENIA
<ul style="list-style-type: none"> - Wiek dziewcząt - 13 lat (rok urodzenia dziewcząt, jeden rocznik w danym roku realizacji programu, a w uzasadnionych przypadkach dziewczynki z roczników poprzednich jednak nie starsze niż w wieku 14 lat i w ramach środków przewidzianych w budżecie na dany rok). - Zgoda na szczepienie przeciwko HPV ze strony rodziców/opiekunów prawnych. - Miejsce zamieszkania tj. Gmina Miękinia - Brak stałych lub czasowych przeciwwskazań dyskwalifikujących do podania szczepionki. - Rozliczenie podatkowe rodziców/opiekunów prawnych na terenie gminy Miękinia (za ostatni rok podatkowy) 	<ul style="list-style-type: none"> - Brak zgody na szczepienie przeciwko HPV ze strony rodziców/opiekunów prawnych. - Miejsce zamieszkania inne niż gmina Miękinia - Wiek dziecka większy niż 14 lat. - Płeć inna niż żeńska. - Dyskwalifikacja podczas wizyty kwalifikującej - Niepożądane, ostre odczyny zapalne po pierwszej dawce szczepienia. - Wcześniejsze zaszczepienie p/HPV - Brak rozliczenia podatkowego w gminie Miękinia za ostatni rok podatkowy przez rodziców/opiekunów prawnych na terenie gminy Miękinia.

3.2. Planowane interwencje

W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa w programie będą zaszczepione szczepionką przeciwko HPV w dwudawkowym cyklu szczepień, zgodnie z zaleceniami producenta.

Program szczepień będzie realizowany przez podmiot leczniczy, który będzie wyłoniony w drodze konkursu ofert. Szczepienia dzieci będą przeprowadzone z zachowaniem wszelkich

wymogów dotyczących szczepienia, tak aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo dla zdrowia uczestników programu.

W programie będzie stosowana dziewięcio - walentna szczepionka, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce, firmy MSD Polska Sp. z o.o. - Gardasil 9 przeciwko zakażeniom HPV typu: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58. Substancjami czynnymi są: wysoko oczyszczone, niezakaźne białka dla każdego z typów wirusa brodawczaka ludzkiego

Wskaźnik zgłoszenia NOP po 9-walentnej szczepionce wynosił 259 zgłoszeń/milion podanych dawek szczepionki dla wszystkich zgłoszeń NOP oraz 7 zgłoszeń/milion podanych dawek szczepionki dla poważnych NOP. Nie wykryto żadnych nowych lub nieoczekiwanych sygnałów dotyczących profilu bezpieczeństwa 9-walentnej szczepionki przeciw HPV. Potwierdzono, że profil bezpieczeństwa szczepionki jest zgodny z wynikami oceny bezpieczeństwa uzyskanymi w badaniach klinicznych, ocenianych w procesie jej rejestracji oraz z danymi bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu podobnej 4-walentnej szczepionki przeciw HPV¹⁵.

Udział dziewcząt w Programie jest dobrowolny (za zgodą rodzica/opiekuna prawnego) i uwarunkowany m.in. brakiem przeciwwskazań zdrowotnych do szczepienia. Zaszczepione zostaną tylko te dziewczynki, które przejdą pozytywnie kwalifikację lekarską. Kwalifikacja do szczepienia, szczepionka i jej podanie są nieodpłatne dla pacjenta.

Każdemu uczestnikowi Programu oraz jego rodzicowi/opiekunowi prawnemu przed zaszczepieniem zostanie przekazana informacja na temat szczepienia, prawdopodobieństwa wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego, zagrożeń wynikających z zakażenia HPV i powikłań chorobowych. Ponadto informacja dla rodziców/opiekunów prawnych zawierać będzie informację, że niedokończony cykl szczepień nie zapewnia odporności i należy uzupełnić brakującą dawkę szczepionki.

3.3. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Wszystkie interwencje realizowane w ramach Programu, zaplanowane na lata 2023-2026 będą dla uczestników bezpłatne.

¹⁵ <https://szczepienia.pzh.gov.pl/ocena-bezpieczenstwa-9-walentnej-szczepionki-przeciw-hpv-w-dobrowolnym-systemie-raportowania-nop/>

Świadczenia w postaci szczepienia ochronnego przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego podane będą każdej dziewczynce spełniającej kryteria włączenia i nie spełniającej żadnego kryterium wyłączenia.

Istnieje możliwość rekrutacji dziewczynek w wieku innym niż 13 lat, ale nie młodszych niż 9 lat i nie starszych niż 14 lat. Możliwość ta musi zostać merytorycznie i zasadnie potwierdzona przez lekarza kwalifikującego.

Zaproszenie do udziału w spotkaniach edukacyjnych skierowane będą do młodzieży szkolnej oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Część edukacyjna dotyczy zarówno dziewczynek jak i chłopców zgodnie z rekomendacją Prezesa AOTMiT¹⁶.

Szczepienia przeciwko wirusowi HPV nie są finansowane w ramach świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2022, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia - Komunikat Głównego inspektora Sanitarnego w sprawie [Programu Szczepień Ochronnych na rok 2022](#) (Dz. Urz. Min. zdrowia, poz.85). Planowane interwencje można więc traktować jako zespół działań uzupełniający do świadczeń gwarantowanych – finansowanych z budżetu państwa.

3.4. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w przyjętym schemacie szczepień. Każdy z uczestników programu ma możliwość rezygnacji w dowolnym momencie. Takiego uczestnika i jego rodzica/opiekuna prawnego należy poinformować, że niedokończony schemat szczepienia nie gwarantuje skuteczności działania preparatu podanego podczas szczepienia.

¹⁶ Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11.10.2019 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

4. Organizacja programu polityki zdrowotnej

4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

Etapy realizacji programu PPZ:

- 1) Dokonanie wyboru realizatora Programu w drodze postępowania otwartego konkursu ofert, które zgłasza burmistrz gminy Miękinia na podstawie art.48 ust.4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm). O przeprowadzeniu konkursu ofert, o którym mowa w ust. 4, podmiot, o którym mowa w ust. 1, ogłasza w swojej siedzibie i na swojej stronie internetowej co najmniej na 15 dni przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert (art. 48b. Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych)
- 2) Za część informacyjną programu odpowiada Urząd Miejski w Miękini, natomiast za działania edukacyjne, które dotyczą profilaktyki zakażeń HPV dostępnych w formach: prelekcje ekspertów, rozprowadzanie materiałów poglądowych przedstawiających dane z zakresu epidemiologii chorób nowotworowych, odpowiada realizator wybrany na zasadach konkursu.
- 3) Uzyskanie pisemnej zgody rodziców /opiekunów prawnych na szczepienie.
- 4) Wizyta lekarska kwalifikująca dziewczynki do programu szczepienia przeciwko HPV.
- 5) Przeprowadzenie przez realizatora szczepień zgodnie z procedurami medycznymi tj. 2 dawki pierwszą z nich należy podać w dowolnym momencie, natomiast druga musi zostać podana nie szybciej niż 5 miesięcy oraz nie później niż 13 miesięcy od 1 dawki. Ważne jest dokładne dokumentowanie szczepień. Dziewczęta do programu zostaną zaproszone przez realizatora programu.
- 6) Systematyczny monitoring realizacji programu i jego ewaluacja.

Podstawowym celem programu jest zapewnienie jak największej frekwencji. Ważny jest więc odpowiedni dostęp do pełnej informacji o jego realizacji.

Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczącej personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

DZIAŁANIE	KTO
KWALIFIKACJA do SZCZEPIENIA	lekarz posiadający niezbędną wiedzę z zakresu szczepień ochronnych, wskazań oraz przeciwwskazań do szczepień, a także niepożądanych odczynów poszczepiennych
PODANIE SZCZEPIONKI	lekarze lub felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne, którzy posiadają kwalifikacje określone w § 6 rozporządzenia Ministra zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, to jest jeżeli: 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
DZIAŁANIA EDUKACYJNE	osoba posiadająca doświadczenie dydaktyczne w pracy z grupą docelową oraz posiadająca wiedzę z zakresu profilaktyki HPV na poziomie odpowiednim, aby przekazywać treści całkowicie merytorycznie spójne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi (np. lekarz medycyny, pielęgniarka, mgr zdrowia publicznego).

Wymagania dotyczące warunków lokalowych/wyposażenia:

DZIAŁANIE	MIEJSCE/ZASOBY
KWALIFIKACJA do SZCZEPIENIA	<ul style="list-style-type: none">- gabinet diagnostyczno-zabiegowy (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), wraz z dostępnością do urządzeń odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniających nieprzerwany łańcuch chłodniczy),- materiały niezbędne do wykonania szczepienia- rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia
DZIAŁANIA EDUKACYJNE	<ul style="list-style-type: none">- miejsce, które spełnia wymogi ogólne, adekwatne do zaplanowanych działań.

5. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

5.1. MONITOROWANIE

Ocena zgłaszalności do Programu będzie prowadzona na bieżąco oraz w chwili jego zakończenia na podstawie list uczestnictwa. W tym celu Realizator zobowiązany będzie do składania cyklicznych sprawozdań z realizacji Programu oraz sprawozdania końcowego.

Dokumentacja medyczna związana z programem prowadzona będzie przez realizatora świadczeń. Obowiązek w tym zakresie określony zostanie w umowie o świadczenie usług zdrowotnych w formie szczepień ochronnych przeciwko HPV.

Ocena zgłaszalności do Programu obejmować będzie określenie:

- liczby osób zgłaszających się do Programu,
- liczby osób, które nie zostały objęte Programem po kwalifikacji lekarskiej,
- liczby osób w pełni zaszczepionych w ramach Programu,
- liczby wykonanych szczepień,

Informacja z realizacji programu przedłożona zostanie Radzie Miejskiej Miękinii po jego zakończeniu.

5.2. EWALUACJA

Ocena zostanie przeprowadzona na podstawie wskaźników, które zostały opisane w punkcie „Mierniki efektywności”. To pozwoli oszacować liczbę dzieci, które uczestniczyły w Programie i zostały zaszczepione pełnym cyklem szczepień przeciwko HPV względem liczby dzieci włączonych do Programu, a tym samym oszacować poziom frekwencji (efektywność programu szczepień przeciwko HPV zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie - im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania zamierzonego efektu).

Ocena jakości świadczeń w Programie realizowana będzie przez uczestników Programu na podstawie anonimowych ankiet przeprowadzonych na zakończenie Programu. Organizator programu wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie. Ponadto każdy uczestnik programu tj. rodzic/opiekun prawny dziecka będzie poinformowany o dodatkowej możliwości zgłaszania uwag w formie telefonicznej bądź mailowej do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

Należy podkreślić, że efekty ww. programu będą znane dopiero w dłuższej perspektywie czasowej od momentu zastosowania szczepionki. Ocena wskaźników zachorowalności zostanie przeprowadzona w ramach informacji zbieranych przez Krajowy Rejestr Nowotworów¹⁷.

¹⁷ Krajowy Rejestr Nowotworów. <http://onkologia.org.pl>

6. Budżet programu polityki zdrowotnej

6.1. Koszty jednostkowe

Szczegółowy kosztorys wykonania Programu zostanie przedstawiony przez Realizatora/ów na etapie konkursu ofert. Szacunkowy całkowity koszt szczepienia 1 dziewczynki w okresie obowiązywania niniejszego programu będzie wynosił:

- lekarskie badanie kwalifikujące do szczepienia – ok. 40 zł.,
- koszt szczepionki wraz z jej wykonaniem – 435 zł brutto x 2 dawki = 870 zł
- edukacja zdrowotna – 35 zł.,
- badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia, wyznaczone w związku z czasowym przeciwwskazaniem do szczepienia podczas wcześniejszej wizyty - 40 zł

Dodatkowym kosztem będzie promocja projektu oraz działania edukacyjne, indywidualnie wyceniona przez realizatora projektu – około 50 000 zł.

Rzeczywisty koszt jednostkowy określony zostanie w wyniku rozstrzygnięcia konkursu ofert.

6.2. Koszty całkowite

Szacunkowe koszty całkowite programu będą się kształtowały maksymalnie na poziomie:

Rok	Koszt programu	Źródło finansowania	%
2023	126 dziewczynek x (870 zł (2 dawki szczepionki) + 115 zł (koszty związane z udziałem: badanie lekarskie, edukacja itp.)	Gmina Miękinia	100

	= 124 110 zł		
2024	120 dziewczynek x (870 zł (2 dawki szczepionki) + 115 zł (koszty związane z udziałem: badanie lekarskie, edukacja itp.) = 118 200 zł	Gmina Miękinia	100
2025	130 dziewczynek x (870 zł (2 dawki szczepionki) + 115 zł (koszty związane z udziałem: badanie lekarskie, edukacja itp.) = 128 050 zł	Gmina Miękinia	100
2026	108 dziewczynek x (870 zł (2 dawki szczepionki) + 115 zł (koszty związane z udziałem: badanie lekarskie, edukacja itp.) = 106 380 zł	Gmina Miękinia	100

6.3. Źródła finansowania

Środki na realizację programu w poszczególnych latach zostaną zaplanowane i zabezpieczone w budżecie Gminy Miękinia na te lata w taki sposób, aby programem mogło zostać objęte 100% populacji. Całkowity koszt szczepień (dwóch dawek) dziewcząt zakwalifikowanych do programu ponosi Gmina Miękinia.

Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne:

- Udowodniono, że czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy jest ludzki wirus brodawczaka, szczególnie typy HPV 16 i 18, uznane przez Światową Organizację zdrowia za czynnik rakotwórczy dla człowieka.
- Wprowadzenie szczepień ochronnych w wieloletniej perspektywie może istotnie wpłynąć na zmniejszenie liczby przedwczesnych zgonów kobiet spowodowanych chorobą nowotworową. Eksperti 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 – realizacja szczepień oraz towarzyszące im działania informacyjne pozwolą uwrażliwić dziewczynki i ich matki na konieczność wykonywania badań cytologicznych. zgodnie z informacją WHO wskazuje, że osiągnięcie wysokiego poziomu zaszczepienia wśród dziewcząt (>80%) wpływa na redukcję zakażeń HPV u chłopców.

7. Bibliografia

1. <http://onkologia.org.pl/cytologia/>)
2. <https://pacjent.gov.pl/zapobiegaj/nie-daj-sie-rakowi-szyjki-macicy>
3. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/ocena-bezpieczenstwa-9-walentnej-szczepionki-przeciw-hpv-w-dobrowolnym-systemie-raportowania-nop/>
4. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/refundacja-szczepionki-przeciw-ludzkiemu-wirusowi-brodawczaka-hpv/>
5. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/>
6. Krajowy Rejestr Nowotworów. <http://onkologia.org.pl>
7. Mapa potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026
8. Nowotwory złośliwe w Polsce 2019
9. Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11.10.2019 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
10. Rekomendacje zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV, Ginekologia Polska 2009r., 80, str. 139-146