UCHWAŁA NR II/14/18
RADY MIASTA GDYNI

z dnia 21 listopada 2018 r.

w sprawie w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Miasta Gdyni na lata 2018 – 2020."

Na podstawie art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 994 z późn. zm.[1)]) oraz art. 48 ust. 1 i ust. 3 pkt 2 w zw. z art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.[2)]) uchwala się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Miasta Gdyni na lata 2018 – 2020", który stanowi załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady Miasta
Gdyni

Joanna Zielińska

[1)] Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1000, poz. 1349, poz. 1432.
[2)] Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, poz. 1532, poz. 1544, poz. 1669, poz. 1925, poz. 1552.

Załącznik do uchwały Nr II/14/18

Rady Miasta Gdyni

z dnia 21 listopada 2018 r.

AKCEPTUJĘ

……..

data, oznaczenie[1)] oraz podpis osoby zatwierdzającej program polityki zdrowotnej do realizacji oraz wskazanie podstawy akceptacji, jeżeli dotyczy



Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Miasta Gdyni

na lata 2018 – 2020.

Podstawa prawna realizacji programu

Program polityki zdrowotnej opracowany na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1510 t.j. dnia 20 lipca 2018 r. ze zmianami)

Gmina Miasta Gdyni

Gdyńskie Centrum Zdrowia

Gdynia, 21 sierpnia 2018 r.

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

Opis problemu zdrowotnego

HPV (Human Papillomavirus) to powszechnie występujący wirus brodawczaka ludzkiego. Do dnia dzisiejszego odkryto ponad 100 typów tego wirusa. Według Światowej Organizacji Zdrowia, na całym świecie wirusem HPV zakażonych jest 10-20% osób w wieku 15-49 lat, w tym niemal 40% kobiet poniżej 25 roku życia.

Niektóre typy wirusa HPV odpowiadają za powstawanie łagodnych zmian skórnych, tzw. kurzajek (typ 1 i 2) i kłykcin kończystych (typy 6, 11). Inne typy wirusa tzw. onkogenne np. typ 16, 18, 31, 45 - mogą prowadzić do rozwoju raka szyjki macicy (RSzM), raka sromu, raka prącia i raka odbytu. Niedawno odkryto, że HPV może powodować również raka gardła i krtani, a nawet raka płuc.

Światowa Organizacja Zdrowia w 1996 roku uznała zakażenia wirusem HPV typu 16 i 18 za czynniki rakotwórcze dla człowieka. Te dwa typy odpowiadają za ponad 70% wszystkich przypadków raka szyjki macicy oraz za znaczącą część przypadków raka odbytu, pochwy czy prącia. W populacji europejskiej szczególne znaczenie ma 8 typów (16, 18, 31, 33, 35, 45, 56 i 58), odpowiadających za około 85% przypadków raka szyjki macicy.

Typy 6 i 11 wirusa HPV są przyczyną ponad 90% przypadków brodawek narządów płciowych i odbytu (kłykciny kończyste) oraz zmian brodawczakowatych w jamie ustnej, gardle i krtani.

Układ odpornościowy człowieka zazwyczaj skutecznie walczy z tym wirusem i tylko w przypadku zmniejszonej odporności może dojść do przetrwałego zakażenia. Wrotami zakażenia mogą być skaleczenia czy obtarcia mające kontakt np. z naskórkiem nosiciela. Najczęściej do zakażenia dochodzi podczas stosunku płciowego i kontaktu ze skórą zewnętrznych narządów płciowych i okolic odbytu. Rezerwuarem dla wirusa HPV jest mężczyzna i to właśnie on przekazuje zakażenie, które w postaci przetrwałej w obrębie narządów płciowych może prowadzić do rozwoju nowotworów zarówno u kobiet jak i u mężczyzn. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Zakażenie pochwy utrzymujące się powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi i to one najczęściej powodują nowotwory szyjki macicy. Rak szyjki macicy dotyka 5% kobiet zarażonych HPV, z czego około 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem zdrowia publicznego. RSzM można efektywnie zapobiegać dzięki profilaktyce. Zapadalność w Polsce wciąż pozostaje wysoka, a powodem tego jest niska zgłaszalność na badania profilaktyczne (cytologię) i małe zainteresowanie problemem wśród społeczeństwa. Należy więc dążyć do implementacji kolejnych, uzupełniających w stosunku do istniejących, działań mających na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia

nowotworu szyjki macicy. Działaniem takim jest wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko najbardziej onkogennym typom brodawczaka ludzkiego. Szczepienia te zostały uznane, za efektywne zarówno zdrowotnie, jak i ekonomicznie, a także za skuteczne narzędzie eliminacji ryzyka wystąpienia zakażenia onkogennymi typami HPV obecnymi w podawanej szczepionce.

Dane epidemiologiczne

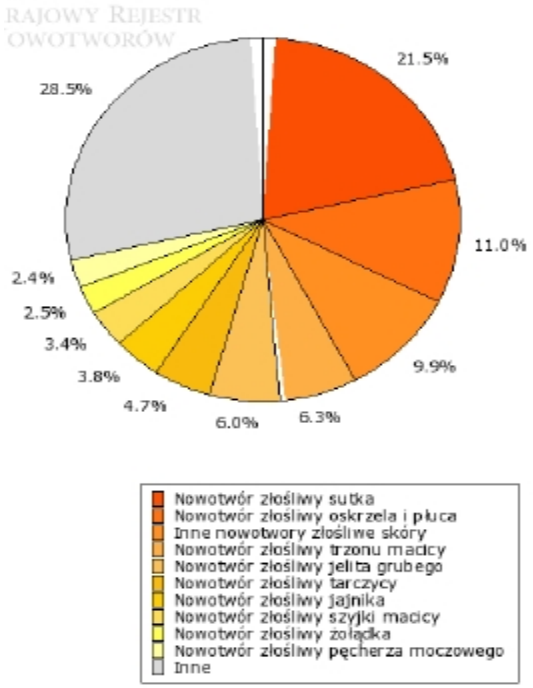
Rak szyjki macicy jest czwartym najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród kobiet na całym świecie. W 2012 roku zdiagnozowano blisko 527 624 nowych przypadków oraz zarejestrowano około 265 653 zgonów z tej przyczyny. Rak ten to drugi najczęściej występujący kobiecy nowotwór w przedziale wieku 15–44 lat. Śmiertelność z jego powodu jest znacznie niższa niż zapadalność – współczynnik śmiertelności do zapadalności wyniósł 50,3%.

Szczyt zachorowalności na tego raka w Polsce przypada na 6 dekadę życia. Ostatnie lata wskazują na wzrost liczby zachorowań u kobiet młodszych (od 35 do 44 r.ż.). W Polsce notujemy również jeden z najniższych w Europie odsetek przeżyć 5-letnich, będący miarą wyleczalności tego raka. Odsetek ten wynosił 48,3% przy średniej europejskiej 62,1%. Wyleczalność zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania raka szyjki macicy w chwili rozpoznania, typu budowy mikroskopowej, stopnia dojrzałości nowotworu, głębokości zajęcia tkanek macicy i obecności przerzutów do węzłów chłonnych.

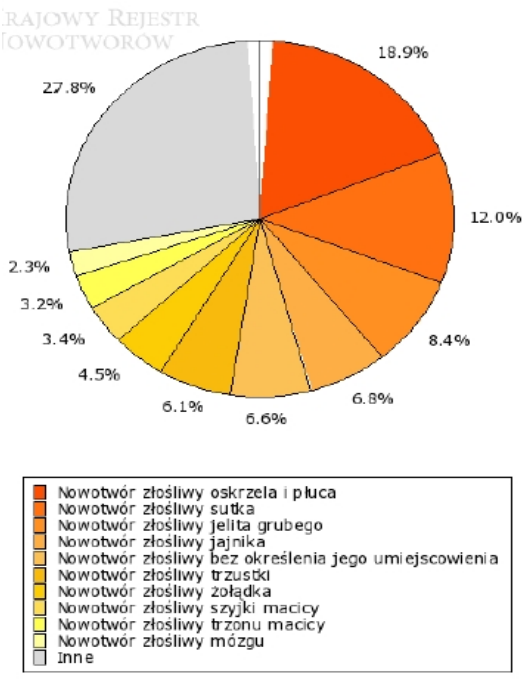
W ostatnich 40 latach w Polsce nastąpił systematyczny, powolny spadek zachorowalności i umieralności z powodu tego raka. Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe szyjki macicy wynosiła w Polsce w 2015 roku nieco ponad 2700 (1980 rok - 3532). Natomiast liczba zgonów zmniejszyła się z 1859 w 1999 r. do 1585 w 2015 r. – przy spadku zarówno współczynników surowych jak i standaryzowanych do wieku populacji.

Nowotwory złośliwe szyjki macicy powodują ok. 4% zgonów nowotworowych u kobiet. Większość zgonów z powodu nowotworów złośliwych szyjki macicy występuje między 50 a 69 rokiem życia (52%).

W województwie pomorskim rak szyjki macicy był 8 przyczyną zarówno zachorowań jak i zgonów z powodu nowotworów w 2015 r.



ryc. 1 Odsetek zachorowań z powodu poszczególnych nowotworów w województwie pomorskim w 2015 r. (dane KRN)



ryc. 2 Odsetek zgonów z powodu poszczególnych nowotworów w województwie pomorskim w 2015 r. (dane KRN)

W roku 2015 zachorowalność na raka szyjki macicy wynosiła dla województwa pomorskiego 186 osoby, a umieralność 92 osoby. Dla Miasta Gdyni zachorowalność w latach 2010-2015 przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Liczba zachorowań i zgonów z powodu RSzM w m. Gdynia w latach 2010-2015 (dane KRN)

C53 - Rak szyjki macicy	rok							
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
zachorowania	23	33	28	33	33	26	20	15
zgony	15	11	8	11	13	10	9	12

Zmniejszająca się liczba zachorowań w stosunku do stałej liczby zgonów w populacji świadczyć może o późnej wykrywalności RSzM oraz poprawiającej się profilaktyce ogólnej oraz selektywnej. Należy jednak mieć świadomość, że dane KRN mogą być w pewnym stopniu niedoszacowane – zarówno w zakresie zachorowalności jak i zgonów.

Dodatkowo dane te nie odnoszą się do liczby wykrywanych stanów przednowotworowych oraz nowotworów in situ, które również są wywoływane przez HPV.

Według prognoz przedstawionych przez Centrum Onkologii – Instytutu im. M. Skłodowskiej-Curie, przewiduje się ciągły spadek zapadalności na nowotwory złośliwe w Polsce aż do 2025 roku. Jedną

z przyczyn tego stanu rzeczy będzie wzrastające zainteresowanie społeczeństwa problemem oraz profilaktyka pierwotna i wtórna realizowana w ramach programów zdrowotnych.

Opis obecnego postępowania

Świat i Polska

Ogromną rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczeniom zakażeń HPV odgrywają działania profilaktyczne. Rekomendowaną formą profilaktyki w zakresie raka szyjki macicy są regularne badania cytologiczne oraz szczepienia ochronne. Zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne w naszym kraju jest niska, w ostatnich latach oscylowała na poziomie około 40% populacji (wg. danych MZ), co jest zdecydowanie poniżej progu objęcia populacyjnego. Stąd też szansa na wczesne wykrycie tego nowotworu i skuteczne jego leczenie wciąż jest niewielka, a przez to śmiertelność jest zdecydowanie powyżej średniej dla krajów Europy Zachodniej. Dlatego też oprócz szczepień i badań cytologicznych bardzo ważna jest prowadzona jednocześnie edukacja i promocja zdrowotna, zarówno wśród dziewcząt jak i chłopców szczególnie przed podjęciem inicjacji seksualnej oraz wśród ich opiekunów.

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe (PSO 2018, Cortem - Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013) zalecają wykonywanie rutynowych szczepień p/HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9 - 26 lat. Coraz częściej wskazuje się też na wpływ szczepień na obecność infekcji wśród mężczyzn. U obu płci podkreśla się konieczność szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej. W Polsce szczepienia te są rekomendowane młodym osobom, szczególnie przed rozpoczęciem współżycia seksualnego (PSO 2018), jako przeciwdziałanie zmianom nowotworowym narządów rodnych. Optymalny wiek zaszczepienia określa się na 11- 13 lat dla obu płci (wg. NHMRC, ACIP, CCFA). Średni wiek inicjacji seksualnej wynosi 17/18 lat dla chłopców/dziewcząt a 16/18 % chłopców/dziewcząt miało pierwszy stosunek przed 15 r.ż. (WHO 2016).

Rekomendowane są również dodatkowe szczepienia wśród kobiet powyżej 26 roku życia, jeśli nie zostały zaszczepione wcześniej lub schemat szczepień nie został prawidłowo ukończony. Z kolei, wśród mężczyzn rekomendowane jest szczepienie w grupie wiekowej 9 - 26 lat, szczepionką 4-walentną, ze względu na wysokie prawdopodobieństwo występowania brodawek płciowych i uszkodzeń krocza/prącia (szczególnie wśród osób pozostających w związkach/kontaktach homoseksualnych i u których występują zaburzenia odporności).[1]

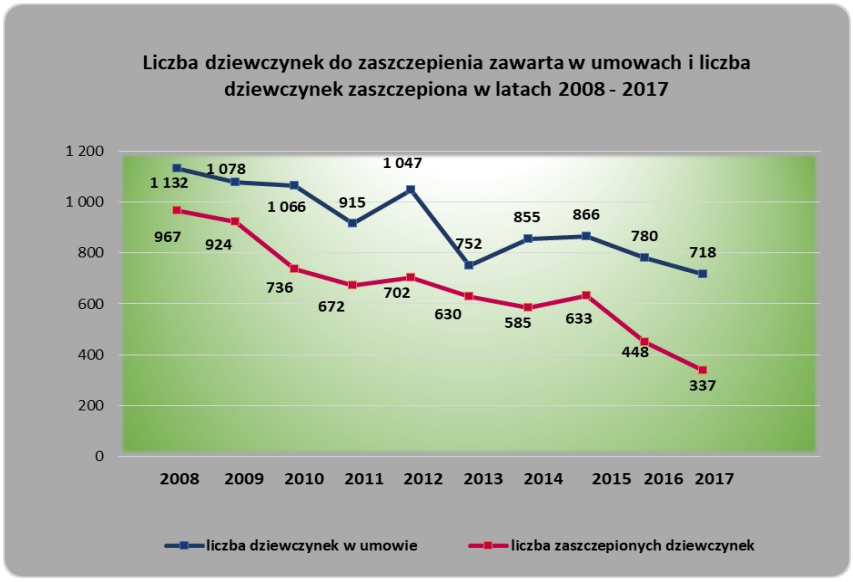
W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy oparty o skrining cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z aktualnym programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Z kolei bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

Gdynia

Program przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczenia zakażeń HPV poprzez szczepienia profilaktyczne realizowany jest nieprzerwanie przez Gminę Miasta Gdyni od roku 2008 (wcześniej pod nazwą **Szczepienia profilaktyczne przeciw wirusowi HPV typ 16, 18, 6, 11.**) Gdynia jako jeden z pierwszych samorządów w Polsce podjęła się finansowania szczepień przeciw wirusowi HPV. W pierwszych latach realizacji zgłaszalność do programu wynosiła około 85 %. w roku 2017 - 47%. Przyczyn tego zjawiska można upatrywać m. in. w coraz większej popularności ruchów antyszczepionkowych. Mimo wszystko władze samorządowe nadal uważają program szczepień przeciwko wirusowi HPV za jeden z priorytetów lokalnej polityki zdrowotnej.



ryc. 3. Populacja oraz liczba wykonanych szczepionek w Gdyni w latach 2008-2017 w ramach działań finansowanych przez UM Gdyni



ryc. 4. Procentowe objęcie szczepieniem p/ko HPV populacji dziewczynek w Gdyni w latach 2008-2017 w ramach działań finansowanych przez UM Gdyni

Tabela 2. Liczba dziewczynek ur. w rocznikach 1994-2003 r zakwalifikowanych do szczepień p/w wirusowi HPV wraz z liczbą zaszczepionych (w wieku 14 lat)

Umowa obejmująca lata 2008-2010	Dziewczynki urodzone w 1994			Dziewczynki urodzone w 1995			Dziewczynki urodzone w 1996		
	liczba w umowach	liczba zaszczepionych	% zaszczepionych	liczba w umowach	liczba zaszczepionych	% zaszczepionych	liczba w umowach	liczba zaszczepionych	% zaszczepionych
2008	**1 132**	**967**	**85,3**						
2009				**1 078**	**924**	**84,9**			
2010							**1 066**	**736**	**69,0**
Umowa obejmująca lata 2011-2013	Dziewczynki urodzone w 1997			Dziewczynki urodzone w 1998			Dziewczynki urodzone w 1999		
	liczba w umowach	liczba zaszczepionych	% zaszczepionych	liczba w umowach	liczba zaszczepionych	% zaszczepionych	liczba w umowach	liczba zaszczepionych	% zaszczepionych
2011	**915**	**672**	**73,4**						
2012				**1 047**	**702**	**67,0**			
2013							**752**	**630**	**83,8**

Umowa obejmująca lata 2014-2016	Dziewczynki urodzone w 2000			Dziewczynki urodzone w 2001			Dziewczynki urodzone w 2002		
	liczba w umowach	liczba zaszczepionych	% zaszczepionych	liczba w umowach	liczba zaszczepionych	% zaszczepionych	liczba w umowach	liczba zaszczepionych	% zaszczepionych
2014	**855**	**585**	**68,2**						
2015				**866**	**633**	**73,1**			
2016							**780**	**448**	**57,4**
Umowa obejmująca rok 2017	Dziewczynki urodzone w 2003								
	liczba w umowach	liczba zaszczepionych	% zaszczepionych						
2017	**718**	**337**	**47**						

II. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ i MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI

Cel główny

Zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem HPV w populacji docelowej co najmniej 60% dziewczynek w wieku 13-14 lat oraz zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego u co najmniej 70% populacji chłopców i dziewcząt w wieku 13 lat w latach 2018-2020 w Gdyni.

Cele szczegółowe

- Zwiększenie liczby szczepionych dziewczynek w latach 2018–2020 w Gdyni powyżej 50% populacji dziewczynek 13 letnich.
- Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji docelowej co najmniej 60% dziewczynek w wieku 13-14 lat w latach 2018-2020 w Gdyni.
- Zwiększenie świadomości u 50% rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt w wieku 13 i 14 lat i chłopców 13 letnich w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV w latach 2018-2020 w Gdyni.

Istotnym celem długofalowym niemożliwym do osiągnięcia w okresie realizacji programu jest zmniejszenie umieralności na RSzM wśród mieszkanek Gminy Gdynia oraz spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV (m.in. rak szyjki macicy, sromu,

pochwy, odbytu i brodawki narządów płciowych – kłykciny kończyste).

Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- liczba dziewczynek zaszczepionych pełnym i niepełnym schematem szczepień,
- poziom wiedzy wśród uczestników programu w zakresie opisywanego problemu zdrowotnego (ankiety przed i po udziale w programie),
- odsetek zgód i odmów rodziców na szczepienie w porównaniu z liczbą osób w populacji docelowej,
- liczba dziewcząt niezaszczepionych z powodu przeciwskazań lekarskich,
- monitorowanie (wieloletnie) zachorowalności i umieralności na RSzM.

Efektywność zdrowotna programu czyli zmniejszenie zapadalności i śmiertelności może zostać określona w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień i działań edukacyjno-informacyjnych.

Badania potwierdzające efektywność medyczną szczepionek przeciwko HPV są prowadzone na bieżąco w skali światowej – nie wymaga to prowadzenia oddzielnych działań na poziomie JST (skala interwencji i jej rozległość w czasie może ograniczać wiarygodność wyników). Podstawą uzyskania populacyjnego zmniejszenia zachorowań i zgonów na RSzM jest populacyjne objęcie pełnym schematem szczepień.

III. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ INTERWENCJI

Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień zostaną objęte dziewczynki posiadające 13 i 14 lat w danym roku kalendarzowym, zamieszkałe na terenie Miasta Gdyni. Dane zostały opracowane przez Wydział Informatyki Urzędu Miasta Gdynia na dzień 04.04.2018 roku.

Tabela 3. Liczba dziewczynek w poszczególnych rocznikach w Gdyni

Rok urodzenia	Liczba dziewczynek zameldowanych na stałe	Liczba dziewczynek zameldowanych tymczasowo	Liczba dziewczynek ogółem
2004	937	25	**962**
2005	924	21	**945**
2006	1 014	25	**1 039**
2007	1 020	25	**1 045**

Tabela 4. Liczebność populacji docelowej w podziale na wiek w poszczególnych latach realizacji

programu

Rok realizacji	Liczba dziewczynek 13-letnich	Liczba dziewczynek 14-letnich	Liczba dziewczynek ogółem
2018	331	962	**1293**
2019	675	614	**1289**
2020	1045	312	**1357**

W związku z faktem, że w poprzednich latach program realizowany był wśród dziewcząt 14 letnich, w kolejnych latach prowadzenia programu planowane jest stopniowe objęcie populacją dziewczynek 13-letnich. Celem tego działania jest prawdopodobne zwiększenie frekwencji w tej grupie wiekowej. W tym celu w roku 2018 objętych programem zostanie 100% dziewcząt 14-letnich i 35% 13-letnich. W latach 2019 i 2020 będzie to odpowiednio 65% i 30% dziewcząt 14-letnich oraz 65% i 100% dziewcząt 13-letnich. Redukcja liczby obejmowanych 14-latek będzie wynikała z ich zaszczepienia w poprzednim roku jako 13-latek. W oparciu o powyższe wyliczenia w każdym roku realizacji planowane jest objęcie populacji około 1300 dziewcząt w wieku 13 i 14 lat. Szacowana populacja stanowi 100% populacji, do której będzie kierowany program w danym roku. W oparciu o dotychczasowe doświadczenia z realizacji szczepień ochronnych realnym wydaje się oszacowanie dotarcia z programem szczepień do około 70% populacji docelowej co stanowi grupę około 900 dziewcząt rocznie.

Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej

- Program w latach 2018-2020 kierowany jest do dziewczynek w wieku 13 i 14 lat, zamieszkałych na terenie Miasta Gdyni. W związku z jego realizacją będzie możliwe zaszczepienie zarówno 13 jak i 14-latek.
- Do szczepienia bezwzględnie wymagana będzie pisemna zgoda rodziców lub opiekunów dziecka.
- Zaszczepione zostaną dziewczynki, które przejdą pozytywną kwalifikację lekarza.

Kryteria wykluczenia z programu polityki zdrowotnej

- Brak zgody na szczepienie ze strony rodziców/opiekunów.
- Brak kwalifikacji lekarskiej.
- Stałe lub czasowe przeciwskazania do szczepień.

- Brak adresu zamieszkania/zameldowania na terenie Gdyni.
- Ciężkie NOP po pierwszej dawce szczepienia.
- Brak wymaganego odstępu pomiędzy dawkami szczepionki.

Planowane interwencje

W ramach realizacji programu polityki zdrowotnej główną planowaną interwencją jest wykonanie pełnego schematu szczepienia ochronnego przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w grupie dziewcząt 13 i 14 letnich zamieszkałych na terenie Gminy Miasta Gdynia.

Szczepienia zostaną wykonane zgodnie z obowiązującą dla szczepionki czterowalentnej procedurą tj. podanie 2 dawek w schemacie 0-6 miesięcy dla dziewcząt do ukończenia 13 r.ż. i 3 dawek w schemacie 0-2-6 miesięcy dla dziewcząt do ukończenia 14 r.ż. Szczepienia przeprowadzane będą zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego. Do tej pory szczepionką wykorzystywaną w gdyńskim programie była szczepionka czterowalentna SILGARD obejmująca spektrum działania cztery najczęściej występujące typy wirusa: typ 6, 11 (odpowiedzialne za wystąpienie brodawek narządów płciowych) oraz typ 16 i 18 (onkogenne).

Edukacja dziewczynek oraz ich rodziców i opiekunów w trakcie szczepienia dziecka na temat roli szczepień ochronnych oraz badań profilaktycznych – z wykorzystaniem opracowanych materiałów edukacyjnych. Materiały informacyjne zostaną przekazane do gdyńskich szkół podstawowych w celu przeprowadzenia działań edukacyjnych i przekazania ich rodzicom 13 i 14 letnich dziewcząt i chłopców oraz umieszczone zostaną na stronach internetowych urzędu oraz w systemach elektronicznych szkół.

Dodatkowo materiały zostaną każdorazowo przekazane rodzicom przez lekarza kwalifikującego do wykonania szczepienia.

Materiały będą przekazywane również pielęgniarkom szkolnym.

Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Świadczenia udzielane będą przez podmioty lecznicze, wyłonione w drodze otwartego konkursu ofert, zgodnie z art. 48 b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.). Szczepienia dzieci zostaną przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

Cykl szczepień obejmuje:

1) badanie lekarskie poprzedzające podanie każdej dawki;

2) podanie szczepionki w zależności od schematu szczepienia;

3) dokumentację procedury;

4) postępowanie z odpadami;

5) edukację w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego.

Dziewczęta zakwalifikowane do program zostaną zaszczepione szczepionką bezpieczną i posiadającą rekomendację Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działającego przy Europejskiej Agencji ds. Leków. Szczepionka jest zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie karty charakterystyki produktu.

Podanie szczepionki każdorazowo będzie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym. Do szczepienia bezwzględnie wymagana będzie zgoda rodziców lub opiekunów dziecka. W trakcie wizyty lekarskiej, zostanie przeprowadzona także edukacja rodziców na temat profilaktyki raka szyjki macicy oraz możliwości wystąpienia i postępowania przy odczynach poszczepiennych.

Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.

- Zakończenie udziału jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka.
- Opuszczający program otrzymuje komplet materiałów informacyjnych na temat profilaktyki raka szyjki macicy.
- Po wykonaniu schematu szczepień przyjmujący szczepionkę nie wymaga żadnych działań medycznych i może opuścić podmiot leczniczy. Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dawkowania.

ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach poszczególnych etapów

1.1 Przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej:

a) ogłoszenie konkursu,

b) wyłonienie realizatorów – podmioty lecznicze na terenie Gminy Gdynia,

c) podpisanie umów na realizację programu.

1.2. Prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej

- materiały informacyjne na stronach Urzędu Miasta oraz jednostek podległych tj. Gdyńskiego Centrum Zdrowia,
- informacje przekazywane rodzicom za pośrednictwem szkół (w trakcie wywiadówek), za pośrednictwem elektronicznego dziennika oraz w czasie spotkań z pielęgniarką szkolną,
- informacje medialne przekazywane do lokalnych i regionalnych mediów (radio, prasa, telewizja),

1.3. Realizacja programu przez podmioty wyłonione w drodze konkursu i zgodnie z zawartymi umowami:

a) szczepienia

1. wypełnienie przez rodziców ankiety o stanie zdrowia dziecka, formularza zgody na wykonanie szczepienia oraz ankiety dotyczącej poziomu wiedzy dotyczącego skutków zdrowotnych zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego;
2. badanie lekarskie poprzedzające podanie każdej dawki;
3. podanie szczepionki w zależności od schematu szczepienia;
4. dokumentację procedury;
5. postępowanie z odpadami;
6. edukację w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego;
7. na zakończenie cyklu szczepień każdy rodzic otrzyma ankietę ewaluacyjną dotyczącą zarówno programu jak i poziomu wiedzy dotyczącego skutków zdrowotnych zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego.

b) na koniec każdego kwartału/każdego roku kalendarzowego – sprawozdanie z realizacji zadnia za dany kwartał/rok.

1.4. Nadzór na realizacją programu zgodnie z zawartymi umowami przez osoby wyznaczone przez Organizatora/Zleceniodawcę.

1.5. Monitorowanie i ocena realizacji programu przez Gdyńskie Centrum Zdrowia w trakcie i na zakończenie programu – zadanie realizowane w oparciu o dane przekazane przez realizatorów programu.

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

Koordynatorem programu będzie Gdyńskie Centrum Zdrowia. Realizatorami zaś podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert, posiadające podpisaną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na świadczenia zdrowotne w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej oraz podmioty komercyjne. Planowane

jest wyłonienie co najmniej kilkunastu realizatorów na terenie Miasta (w oparciu o dotychczasowe doświadczenia w zakresie szczepień – szacujemy, że będzie to ok. 13 podmiotów leczniczych), co pozwoli na objęcie obszarowo jak największej populacji. Szczepienia będą wykonywane w pomieszczeniach i warunkach określonych dla tej procedury medycznej przez pielęgniarki mające uprawnienia do wykonywania szczepień. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.

Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

Monitorowanie

Monitorowanie realizacji programu będzie się odbywało na bieżąco, m. in. poprzez ocenę :

a) wyszczepialności, która zostanie oceniona na podstawie list dziewczynek, które zostały zaszczepione. Wskaźnik zostanie oceniony na podstawie sprawozdań realizatorów.

b) liczby osób zakwalifikowanych do programu. Wskaźnik zostanie oceniony na podstawie sprawozdań realizatorów (zakładana jest zgłaszalność do programu na poziomie min. 60 % populacji);

c) liczby osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania. Wskaźnik zostanie oceniony na podstawie sprawozdań realizatorów;

d) liczby uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji. Wskaźnik zostanie oceniony na podstawie sprawozdań realizatorów;

e) liczby osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych. Wskaźnik zostanie oceniony na podstawie sprawozdań realizatorów;

f) jakości świadczeń w programie:

1) organizator programu wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie,
2) każdy uczestnik programu tj. rodzic/opiekun prawny dziecka będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń,
3) dokonana zostanie analiza ankiet satysfakcji (Załącznik nr 1) przeprowadzonych wśród rodziców i opiekunów dziewczynek, które zostały zaszczepione w ramach programu, anonimowe ankiety (załączniki do umowy) wypełniane będą bezpośrednio po wykonaniu szczepienia, co pozwoli na ocenę stopnia zadowolenia rodziców i opiekunów.
4) Sprawozdania z kwartalnej i rocznej realizacji programu będą poddane analizie i ocenie przez pracowników GCZ.

Ewaluacja

Ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu z wykorzystaniem wybranych określonych mierników efektywności takich jak:

- poziom wyszczepienia populacji docelowej pełnym schematem, który zostanie oceniony na podstawie liczby wykonanych szczepień, tj. listy dziewczynek, które zostały zaszczepione;
- długofalowa zmiana w liczbie zachorowań i zgonów wywołanych wirusem HPV, w tym zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne;
- poziom świadomość młodzieży i rodziców w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego poprzez weryfikację testów przeprowadzonych przed i po zakończeniu działań edukacyjnych.

Budżet programu polityki zdrowotnej

Koszty jednostkowe

Jednorazowe szczepienie wykonane przez podmiot leczniczy kosztuje 150 zł i obejmuje:

- lekarskie badanie kwalifikacyjne,
- wykonanie szczepienia wybraną szczepionką
- utylizację odpadów,
- przekazanie materiałów edukacyjnych, przeprowadzenie ankiety wstępnej i końcowej
- prowadzenie i sprawozdanie dokumentacji w programie

Koszty całkowite

Tabela 5. Planowane koszty szczepień w latach 2018 – 2020

Rok	Liczba osób do zaszczepienia (70% populacji)	Cena jednostkowa 1 szczepienia	Liczba dawek Szacowana liczba dawek do podania w danym roku – 3 dawki dla 14-latek i 2 dawki dla 13-latek	Koszt roczny programu – schemat trzydawkowy
2018	**900**	**150,00 zł**	**1800**	**270 000 zł**
2019	**900**	**150,00 zł**	**2400**	**360 000 zł**
2020	**900**	**150,00 zł**	**2200**	**330 000 zł**

Do powyższych kosztów należy doliczyć rocznie około 15 tysięcy złotych na prowadzenie działań informacyjnych – w tym głównie na przygotowanie, druk i dystrybucję materiałów informacyjnych oraz ankiet wstępnych i ewaluacyjnych oraz na realizację działań monitorowania i ewaluacji programu.

W związku z powyższym łączne koszty programy przy założeniu objęcia 70% populacji wynoszą 1 005 000 zł w latach 2018-2020.

Źródła finansowania

Program szczepień przeciwko HPV finansowany będzie całkowicie z budżetu Gminy Gdynia na podstawie umów zawartych z realizatorami. Środki finansowe przeznaczone na realizację programu mogą ulec zmianie ze względu na możliwości budżetu Gminy i zmienną liczbę uczestników programu.

Bibliografia

1. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r.o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.)
2. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 160 z późn. zm.)
3. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne "Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV", Ginekol Pol. 2009; 80:139-146;
4. Ostrowska A., Gujski M.,: "Walka z rakiem macicy w Polsce. Perspektywy szanse i rekomendacje dla polityki państwa Warszawa 2009
5. http://www.sluzbazdrowia.com.pl/pdf/biala_ksiega.pdf
6. Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: "Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet", Pediatr Pol. 2010;85(4).
7. http://www.academia.edu/9140734/Zalecenia_grupy_ekspert%C3%B3w_dotycz%C4%85ce_pierwotnej_profilaktyki_raka_szyjki_macicy_u_dziewcz%C4%85t_i_m%C5%82odych_kobiet
8. Krajowy Rejestr Nowotworów http://onkologia.org.pl/
9. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst
10. Bąk B., Wrześniewska M.: „Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy”, Probl Pielęg. 2012;20(3): 353–360.
11. The ICO Information Centre: Human Papillomavirus and related diseases report, March 2015, www.hpvcentre.net [dostęp: 03.03.2016, 09:00].

12. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy: Rekomendacje kompleksowych zmian w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce. Warszawa 2012.
13. Markowska J.: Ginekologia onkologiczna. Wrocław 2006.
14. Krajowy rejestr nowotworów. Rak odbytu i kanału odbytu, http://onkologia.org.pl/odbyt-kanal-odbytu/ [dostęp: 04.03.2016; 13:50].
15. http://wirus-hpv.pl/, [dostęp: 04.03.2016, 14:06].
16. Petrovsky E., Bochinni J.A. et al.: „Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices", http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6411a3.htm [dostęp: 04.03.2016; 20:30].
17. European Medicines Agency, Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa, EMA/211870/2015, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003852/WC500189114.pdf [dostęp: 04.03.2016; 21:20].
18. Medycyna Praktyczna: „Szczepionka przeciw HPV spowodowała spadek zakażeń tym wirusem o 64%", http://onkologia.mp.pl/aktualnosci/138484,szczepionka-przeciw-hpv-spowodowala-spadek-zakazen-tym-wirusem-o-64 [dostęp: 04.03.2016; 21:40].
19. Charakterystyka preparatu leczniczego: Cervarix, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000721/WC500024632.pdf [dostęp: 04.03.2016; 21:30].
20. Charakterystyka preparatu leczniczego: Silgard, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000732/WC500051549.pdf [dostęp: 04.03.2016; 22:05].

Załącznik nr 1

Data: .....

ANKIETA SATYSFAKCJI

Dla rodziców/opiekunów dziecka: Prosimy o wypełnienie tego krótkiego kwestionariusza. Przy każdym pytaniu proszę o zaznaczenie kwadratu, który najlepiej odpowiada Państwa opinii. Ankieta pozwoli nam ulepszyć działania w kolejnych latach. Ankieta jest w pełni anonimowa.

1. Jak ocenia Pan(i) poziom obsługi w rejestracji?

Bardzo dobrze	*Dobrze*	*Średnio*	*Źle*	*Bardzo źle*	*Nie mam zdania*
☐	☐	☐	☐	☐	☐

2. Jak ocenia Pan(i) poziom lekarskiej opieki medycznej w trakcie kwalifikacji i szczepienia?

Bardzo dobrze	*Dobrze*	*Średnio*	*Źle*	*Bardzo źle*	*Nie mam zdania*
☐	☐	☐	☐	☐	☐

3. Jako ocenia Pan(i) poziom pielęgniarskiej opieki medycznej w trakcie szczepienia?

Bardzo dobrze	*Dobrze*	*Średnio*	*Źle*	*Bardzo źle*	*Nie mam zdania*
☐	☐	☐	☐	☐	☐

4. Jak ocenia Pan(i) poziom edukacji w ramach programu?

Bardzo dobrze	*Dobrze*	*Średnio*	*Źle*	*Bardzo źle*	*Nie mam zdania*
☐	☐	☐	☐	☐	☐

5. Jak ocenia Pan(i) ogólnie realizację Programu?

Bardzo dobrze	*Dobrze*	*Średnio*	*Źle*	*Bardzo źle*	*Nie mam zdania*
☐	☐	☐	☐	☐	☐

6. Inne uwagi.

……

……

……

……

Bardzo dziękujemy Państwu za pomoc i wypełnienie ankiety.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 7 i 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do zadań własnych gminy należy opracowywanie i realizacja programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy. W rozumieniu ww. ustawy program polityki zdrowotnej stanowi zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez jednostkę samorządu terytorialnego.
Rak szyjki macicy (RSzM) oraz inne choroby powodowane przez wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) stanowią globalny problem zdrowia publicznego. Z analizy map potrzeb zdrowotnych w onkologii wynika, że nowotwory są drugą co do częstości przyczyną zgonów mieszkańców woj. pomorskiego.
RSzM można efektywnie zapobiegać dzięki profilaktyce. Działaniem mającym na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia nowotworu szyjki macicy jest wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko najbardziej onkogennym typom brodawczaka ludzkiego. Szczepienia te zostały uznane za efektywne zarówno zdrowotnie, jak i ekonomicznie, a także za skuteczne narzędzie eliminacji ryzyka wystąpienia zakażenia onkogennymi typami HPV obecnymi w podawanej szczepionce.

Program polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Miasta Gdyni na lata 2018 – 2020" uzyskał pozytywną opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Celem głównym programu jest zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem HPV w populacji docelowej co najmniej 60% dziewczynek w wieku 13-14 lat oraz zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego u co najmniej 70% populacji chłopców i dziewcząt w wieku 13 lat, w latach 2018-2020 w Gdyni. Programem w zakresie szczepień zostaną objęte dziewczynki posiadające 13 i 14 lat w danym roku kalendarzowym, zamieszkałe na terenie Miasta Gdyni. Istotnym elementem programu jest także edukacja dziewczynek oraz ich rodziców i opiekunów wykonywana w trakcie szczepienia dziecka, a dotycząca roli szczepień ochronnych oraz badań profilaktycznych – z wykorzystaniem opracowanych materiałów edukacyjnych. Materiały informacyjne zostaną przekazane również do gdyńskich szkół podstawowych w celu przeprowadzenia działań edukacyjnych oraz przekazania ich rodzicom / opiekunom 13 i 14 letnich dziewcząt i chłopców, jak również umieszczone zostaną na stronach internetowych urzędu i w systemach elektronicznych szkół. Dodatkowo materiały zostaną każdorazowo przekazane rodzicom przez lekarza kwalifikującego do wykonania szczepienia. Materiały edukacyjne otrzymają również pielęgniarki szkolne.

Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że zasadne jest przyjęcie i realizacja programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Miasta Gdyni na lata 2018 – 2020".