

**UCHWAŁA NR XXIX/222/17
RADY GMINY ŻARY**

z dnia 6 lipca 2017 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego(HPV) w Gminie Żary na lata 2018-2020”.

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt. 15 i art.7 ust.1 pkt 5 ustawy o samorządzie gminnym (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 446 z zm.), oraz art. 7 ust. 1 pkt. 1 w związku z art. 48 ust. 1, ust.3-5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych (tj. Dz.U. z 2016r. ,poz.1793 z zm.)uchwała się co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego(HPV) w Gminie Żary na lata 2018-2020”w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy Żary.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady Gminy

Leszek Kasprów

Program polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Żary na lata 2018-2020”

I. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

1. Problem zdrowotny:

Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) stanowi najczęstszą przyczynę rozwoju raka szyjki macicy (RSM). W krajach o wysokiej zachorowalności na RSM częstość występowania przewlekłego HPV wynosi 10-20%, podczas gdy jest to 5-10% w krajach o niskiej częstości występowania tej jednostki chorobowej[#]. W etiologii raka szyjki macicy odgrywają rolę liczne typy onkogenne HPV, jednak największy związek z występowaniem zmian przednowotworowych i raka szyjki macicy wykazuje typ 16 i 18 HPV. Typy te są prekursorami ponad 70% wszystkich przypadków zachorowań na raka szyjki macicy oraz większości przypadków śródnabłonkowej neoplazji. Fakt ten został oficjalnie potwierdzony przez WHO, która w 1996 r., obydwa wymienione typy HPV uznała za onkogenne dla człowieka, z czego typ HPV 16 ma wpływ na powstanie raka płaskonabłonkowego, a typ HPV 18 na raka gruczołowego szyjki macicy[#]. Wśród innych epidemiologicznych czynników ryzyka tego nowotworu wymienia się: palenie tytoniu, liczbę urodzonych dzieci, stosowanie doustnej antykoncepcji, wczesny wiek inicjacji seksualnej, dużą liczbę partnerów seksualnych, choroby przenoszone drogą płciową, niektóre choroby autoimmunologiczne oraz przewlekłą immunosupresję[#].

Rak płaskonabłonkowy stanowi ok. 80% wszystkich przypadków RSM, pozostałe 20% to przypadki raka gruczołowego. Wykonywanie skutecznych badań przesiewowych przyczynia się do spadku zachorowalności i umieralności na raka płaskonabłonkowego w krajach rozwiniętych. Odmienna sytuacja ma miejsce w zakresie wskaźników dotyczących gruczolakoraka – obserwuje się wzrost zachorowań, najprawdopodobniej mający związek z mniejszą skutecznością screeningu w tym przypadku[#]. Badania naukowe wskazują, iż szczepienia przeciw HPV mogą zmniejszyć wskaźniki zachorowalności zarówno w przypadku raka płaskonabłonkowego, jak i gruczołowego[#].

Transmisja zakażenia HPV odbywa się głównie drogą płciową, zdarzają się jednak zakażenia w wyniku transmisji wertykalnej (od matki do płodu) lub podczas pielęgnacji dziecka przez osobę zakażoną. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak może wywoływać w okolicy narządów płciowych zarówno zmiany łagodne (np. brodawki płciowe, kłykciny kończyste), jak i zmiany przed i nowotworowe – najczęściej z umiejscowieniem w obrębie szyjki macicy, ale także w obrębie sromu, prącia i odbytu[#]. W przypadku RSM stadium początkowe przebiega zwykle bezobjawowo, co stanowi istotną z przyczyn późnego jego wykrywania. Jednym z pierwszych pojawiających się objawów jest krwawienie: krwawienie międzymiesiączkowe, po stosunku czy badaniu ginekologicznym, krwawienie po menopauzie. Mogą także pojawić się krwiste upławy o nieprzyjemnym zapachu. W późniejszym stadium zdarzają się przypadki bólu w dole brzucha oraz okolicy lędźwiowo–krzyżowej, a także obrzęki nóg i trudności przy oddawaniu moczu[#].

Wśród metod diagnostycznych neoplazji szyjki macicy oraz RSM wymienia się: badanie cytologiczne, badanie kolposkopowe oraz badanie histopatologiczne pobranego materiału tkankowego w wyniku biopsji szyjki macicy. Ponadto stosuje się diagnostykę fotodynamiczną PDD i diagnostykę optoelektryczną. Pierwsza z wymienionych pozwala na precyzyjne zlokalizowanie zmiany chorobowej, co pomaga w zaplanowaniu postępowania diagnostycznego i terapeutycznego. Diagnostyka optoelektryczna natomiast ma szansę stać się ważnym narzędziem diagnostycznym programu profilaktyki raka szyjki macicy oraz uzyskać przewagę nad screenieniem cytologicznym i kolposkopią z powodu niskich kosztów, automatyzacji badania i faktu natychmiastowego uzyskania wyniku[#]. W zastosowaniu są także testy wirusologiczne w kierunku zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego – nie wykrywające patologicznych zmian w obrębie szyjki macicy czy raka, lecz z określające ryzyko rozwoju zmian przedrakowych i RSM[#].

Plan leczenia RSM powinien być ustalany w zespole wielodyscyplinarnym, z udziałem doświadczonego ginekologa lub ginekologa onkologa, radioterapeuty i onkologa klinicznego. W raku szyjki macicy stosuje się leczenie chirurgiczne, radioterapię, radiochemioterapię i chemioterapię. Chirurgia jest podstawową metodą

leczenia wczesnego raka szyjki macicy. W leczeniu zaawansowanego miejscowo raka szyjki macicy standardem jest radiochemioterapia. Chemioterapia natomiast ma zastosowanie w przypadku przerzutów odległych oraz wznów. Rokowania wyleczenia chorych w I i II stopniu zaawansowania raka szyjki macicy są wysokie[#].

2. Epidemiologia:

Rak szyjki macicy stanowi poważny globalny problem zdrowotny. W 2012 roku na świecie nowotwór o tej lokalizacji rozpoznano u 528 tysięcy kobiet, natomiast w przypadku 266 tysięcy był on przyczyną zgonu. RSM stanowi czwarty najczęstszy nowotwór występujący u kobiet na świecie. 85% przypadków odnotowuje się w krajach rozwijających się, gdzie wciąż pozostaje wiodącą przyczyną zgonów kobiet[#].

Polska należy do krajów o średniej zachorowalności na ten nowotwór. Ma jednak jeden z najwyższych wskaźników zachorowalności i umieralności w Europie. 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%. Polsce w 2013 roku na RSM (C53) zachorowało łącznie 2909 kobiet, a zmarło 1669. W przypadku województwa lubuskiego, zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w roku 2014 nowotwór szyjki macicy był siódmym z najczęściej diagnozowanych nowotworów złośliwych wśród kobiet. Liczba nowych zachorowań w województwie w roku 2014 wyniosła 88, natomiast liczba zgonów 63. Standaryzowany współczynnik zapadalności wyniósł 14,2 (współczynnik dla kraju: 11,7), natomiast standaryzowany współczynnik umieralności kształtował się na poziomie 9,0 (współczynnik dla kraju: 6,2)[#]. W województwie lubuskim w 2014r. odnotowano najwyższą, spośród wszystkich województw, umieralność z powodu nowotworów szyjki macicy[#].

3. Populacja podlegająca JST oraz kwalifikująca się do włączenia do programu

Zgodnie z danymi Urzędu Gminy Żary[#] gminę zamieszkuje 12,3tys. osób, w tym 60 dziewcząt w wieku 12 lat, które w I roku realizacji programu (2018) osiągną wiek 13 lat i tym samym będą stanowiły zasadniczą populację docelową, kwalifikującą się do szczepień ochronnych.

4. Obecne postępowanie

Szczepienia przeciw HPV nie są obecnie finansowane ze środków publicznych, są natomiast finansowane przez samorządy w ramach programów polityki zdrowotnej. W latach 2009-2011 w ramach programów szczepieniami objęto jedynie 3% populacji docelowej, co wiąże się z dużym kosztem szczepień oraz niską świadomością i niewystarczającą aktywnością samorządów w zakresie zdrowia publicznego[#]. Wysoce niekorzystna sytuacja w zakresie wskaźników epidemiologicznych w Polsce spowodowała w roku 2007 rozpoczęcie prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych, stanowiących podstawę profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy. Na bazie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu wieloletniego programu „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” realizowany jest w tym kierunku Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Od roku 2011 Program jest połączony organizacyjnie z realizacją Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Z badania cytologicznego w ramach omawianego programu mogą korzystać pacjentki w wieku 25-59 lat, które nie wykonały tego typu diagnostyki w ciągu ostatnich 3 lat. W przypadku kobiet z grupy ryzyka badanie wykonuje się corocznie[#]. Założenia przedstawianego projektu programu polityki zdrowotnej wpisują się częściowo w cele powyższego programu ogólnopolskiego.

W gminie Żary nie jest obecnie realizowany program zdrowotny o wybranej tematyce. Wśród PPZ realizowanych przez inne samorządy można wymienić m.in.:

- PPZ pn. „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Jaworze” (2015-2018);
- PPZ pn. „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) W Mieście Ustroń na lata 2016-2018”;
- PPZ pn. „Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV” (Będzin, gmina Bobrowniki).

5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu:

Program pozwoli na zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom onkologicznym w gminie Żary. Zarówno w ograniczaniu zakażeń HPV, jak i przeciwdziałaniu RSM dużą rolę odgrywają działania profilaktyczne, obejmujące edukację zdrowotną, szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego, a także screening cytologiczny. Ostatnia z wymienionych form profilaktyki realizowana jest w ramach wspomnianego w poprzednim punkcie programu ogólnopolskiego, a zaplanowany program polityki zdrowotnej stanowić będzie uzupełnienie dla tych działań. Proponowane w interwencjach szczepienia ochronne są zalecanymi w odniesieniu do grupy docelowej, natomiast nie są finansowane ze środków publicznych[#]. W związku z powyższym uważa się, iż niwelowanie bariery finansowej w dostępie do szczepień przeciwko HPV pozwoli na zwiększenie wskaźnika wyszczepialności w populacji nastoletnich dziewcząt. Ponadto poprzez realizację akcji informacyjno-edukacyjnej zakłada się zwiększenie świadomości zdrowotnej nastolatków oraz ich rodziców w zakresie ryzyka związanego z infekcjami wirusem HPV.

Ponadto zaplanowany program wpisuje się w krajowe i regionalne strategie zdrowotne - jego zakres jest zgodny z:

·Priorytetami zdrowotnymi określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych – priorytet 1: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, priorytet 5: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom[#];

·Priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej w województwie lubuskim – priorytet 2: Opracowywanie i realizacja kompleksowych programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych, a także działania na rzecz promocji zdrowia[#];

·Narodowym Programem Zdrowia na lata 2016-2020

ocel operacyjny 6: Poprawa zdrowia prokreacyjnego (cel 2: Prowadzenie edukacji zdrowotnej i działalności informacyjnej i profilaktycznej, dotyczącej czynników endo- i egzogennych mających wpływ na zdrowie prokreacyjne kobiet i mężczyzn).

II. CELE PROGRAMU

1. Cel główny:

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i występowania brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców Gminy Żary.

2. Cele szczegółowe:

- 1) Zwiększenie odporności populacyjnej wśród nastoletnich dziewczynek
- 2) Poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki infekcji wirusem HPV
- 3) Poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie ryzykownych zachowań i chorób przenoszonych drogą płciową u uczestników
- 4) Zwiększenie świadomości matek nastolatków w zakresie cyklicznego zgłaszania się na badania przesiewowe w zakresie wczesnego rozpoznawania RSM

3. Oczekiwane efekty:

- 1) Zmniejszenie wskaźników zachorowalności na RSM w perspektywie wieloletniej
- 2) Zmiana zachowań nastolatków oraz ich rodziców na prozdrowotne w zakresie profilaktyki infekcji wirusem HPV
- 3) Zmiana zachowań nastolatków oraz ich rodziców na prozdrowotne w zakresie ryzykownych zachowań seksualnych oraz chorób przenoszonych drogą płciową
- 4) Zwiększenie zgłaszalności matek młodzieży z grupy docelowej na badania cytologiczne

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

- 1) Liczba dziewcząt uczestniczących w programie
- 2) Procent objęcia programem populacji docelowej

- 3) Liczba osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne
- 4) Zgłaszalność na badania cytologiczne wśród dorosłych kobiet z grupy docelowej
- 5) Poziom wiedzy z zakresu zasad profilaktyki zmniejszających ryzyko transmisji wirusa – porównanie stanu sprzed oraz po uczestnictwie w edukacji zdrowotnej

III. ADRESACI PROGRAMU

Działania edukacyjne prowadzone w programie skierowane będą do 13-letnich mieszkańców gminy (dziewcząt i chłopców) oraz ich rodziców. Szczepienia ochronne zostaną przeprowadzone z grupie 13-letnich dziewcząt.

1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

W ramach akcji edukacyjnej planuje się corocznie objąć programem ok. 140 mieszkańców gminy w wieku 13 lat oraz ok. 280 osób, będących rodzicami nastoletnich beneficjentów programu (100% populacji w danej grupie wiekowej zgodnie z danymi Urzędu Gminy Żary). W ramach akcji szczepień ambulatoryjnych planuje się corocznie objąć programem około 60 mieszkanek gminy w wieku 13 lat (100% populacji w danej grupie wiekowej zgodnie z danymi Urzędu Gminy Żary).

2. Tryb zapraszania do programu:

- 1) zaproszenia skierowane do rodziców/opiekunów prawnych w trakcie realizowanych w ramach programu wykładów z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV
- 2) informacja w podmiocie leczniczym realizującym program (informacje opublikowane w formie plakatów na tablicy ogłoszeń oraz w formie komunikatów na stronie internetowej)
- 3) informacja w Urzędzie Gminy Żary (informacje opublikowane w formie plakatów na tablicy ogłoszeń oraz w formie komunikatów na stronie internetowej)

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne:

- 1) wybór osób odpowiedzialnych za realizację programu, zatrudnianych przez koordynatora programu (Urząd Gminy Żary);
- 2) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej oraz wyłonienie realizującego program podmiotu leczniczego, spełniającego wymagania określone w dalszej części projektu;
- 3) podpisanie umów na realizację programu;
- 4) realizacja programu
 - akcja informacyjna (plakaty, ulotki);
 - skierowanie zaproszeń do rodziców/opiekunów prawnych;
 - akcja edukacyjna (edukacja zdrowotna rodziców i nastolatków);
 - wizyty lekarskie (kwalifikacja do programu; przekazywanie informacji o ryzyku odczynów poszczepiennych, uzyskanie zgody rodziców lub opiekunów prawnych dziecka);
 - szczepienia ochronne w schemacie 2-dawkowym.
- 5) ewaluacja:
 - analiza efektywności działań z zakresu edukacji zdrowotnej na podstawie wyników pre-testów oraz post-testów,
 - analiza zgłaszalności na podstawie sprawozdań realizatora,
 - analiza jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety kierowanej do uczestników,
 - analiza efektywności prowadzonych działań na podstawie oceny wskazanych mierników efektywności;
- 6) przygotowanie sprawozdania z realizacji programu.

2. Planowane interwencje:

1) Szczepienia przeciwko wirusowi HPV dziewcząt z grupy docelowej

·w programie zastosowana zostanie szczepionka dwuwalentna (Cervarix firmy GSK) chroniąca przed wysokoonkogennymi genami typu 16 i 18 lub szczepionka czterowalentna (Silgard firmy MSD) chroniąca przed wysokoonkogennymi genami typu 16 i 18 i nisko onkogennymi typu 6 i 11 – w obu przypadkach zostanie zastosowany schemat 2-dawkowy szczepienia^{##};

·szczepienia będą realizowane zgodnie z zaplanowanym harmonogramem w trybie ambulatoryjnym.

2) Edukacja zdrowotna adresatów programu:

·prowadzona przez specjalistę ds. zdrowia publicznego/promocji zdrowia lub lekarza z wykorzystaniem metody wykładu oraz dyskusji w formie 2 w każdym roku 90-minutowych wykładów dla grup rodziców (obszar tematyczny: główne drogi zakażenia i transmisji wirusa HPV, etiologia i patogenezę nowotworów wywoływanych przez wirusa HPV, metody zapobiegania zakażeniom, korzyści wynikające z poddawania nastolatków szczepieniom ochronnym, niepożądane odczyny poszczepienne, profilaktyka wtórna – badania cytologiczne) - badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji;

·prowadzona przez specjalistę ds. zdrowia publicznego/promocji zdrowia, lekarza lub pielęgniarkę z wykorzystaniem metody wykładu oraz dyskusji w formie 45-minutowych zajęć w grupach klas szkolnych (obszar tematyczny: choroby nowotworowe jako druga przyczyna zgonów w populacji, czynniki ryzyka chorób nowotworowych i metody zapobiegania ich występowaniu, profilaktyka zakażeń wirusem HPV, korzyści wynikające ze szczepień ochronnych) - badanie poziomu wiedzy nastolatków przy zastosowaniu pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji;

·prowadzona podczas wizyty u lekarza POZ, kwalifikującego do szczepienia (przekazanie informacji dotyczących profilaktyki zakażeń HPV, poinformowanie o pozytywnych skutkach szczepień ochronnych, przekazanie informacji o zasadach postępowania w przypadku pojawienia się niepożądanego odczynu poszczepiennego);

·realizowana za pomocą plakatów informacyjnych w wybranym podmiocie leczniczym oraz Urzędzie Gminy Żary (obszar tematyczny: profilaktyka zakażeń HPV, czynniki ryzyka raka szyjki macicy).

3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

1) Edukacja zdrowotna:

·dziewczęta i chłopcy w wieku 13 lat oraz ich rodzice/opiekunowie prawni

·zameldowanie na pobyt stały lub czasowy na terenie gminy Żary

2) Szczepienia ochronne:

·dziewczęta w wieku 13 lat

·zameldowanie na pobyt stały lub czasowy na terenie gminy Żary

·brak przeciwwskazań do szczepienia stwierdzony podczas wizyty u lekarza POZ

·pisemna zgoda rodzica lub opiekuna prawnego uczestnika programu na udział dziecka w programie

4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

W ramach akcji edukacyjnej w szkołach na terenie gminy prowadzone będą wykłady dla rodziców oraz nastolatków. Szczepienia w programie będą realizowane w trybie ambulatoryjnym w wybranym w drodze konkursu podmiocie leczniczym. W ramach akcji informacyjnej zostaną przekazane rodzicom terminy wykonywania szczepień ochronnych. O kwalifikacji do programu będzie decydować brak przeciwwskazań do szczepień, stwierdzony na wizycie lekarskiej poprzedzającej szczepienie oraz uzyskanie zgody rodziców/opiekunów prawnych na udział w programie. Kwalifikacja do programu będzie oparta o zaświadczenie lekarskie (załącznik 1). Potwierdzeniem udziału w programie będzie wypełnienie przez realizatora karty uodpornienia uczestnika (załącznik 2).

5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Program szczepień ochronnych nie przewiduje obowiązkowych, finansowanych ze środków publicznych szczepień przeciwko wirusowi HPV. Szczepienia te są jedynie zalecanymi, w tym szczególnie osobom przed inicjacją seksualną[#].

6. Spójność merytoryczna i organizacyjna:

W opinii autorów projekt PPZ jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami, o których mowa w ust. 1 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, realizowanymi przez ministrów oraz NFZ.

7. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Organizator dopuszcza zakończenie programu na każdym jego etapie na życzenie rodzica /opiekuna prawnego dziecka. Po wykonaniu programu rodzic/opiekun prawny:

·w przypadku ukończenia pełnego cyklu szczepień:

ozostaje ponownie poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego;

ozostaje poproszony o wypełnienie krótkiej ankiety, której wyniki będą pomocne w ewaluacji programu;

okończy udział dziecka w programie.

·w przypadku nie ukończenia pełnego cyklu szczepień zostaje poinformowany o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie cyklu szczepień (brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia).

8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Realizatorem programu będą podmioty lecznicze spełniające wymogi obowiązujących przepisów. Szczepienia wykonywane będą przez wykwalifikowany personel i odbywać się będą z zachowaniem obowiązujących zasad i wymogów producenta szczepionki. Szczepionka użyta do szczepienia będzie dopuszczona do obrotu w Polsce na dany sezon profilaktyki. Profil bezpieczeństwa szczepionki będzie określony w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego, udostępnionej przez producenta szczepionki. Zgodnie z wynikami badań naukowych szczepienia przeciw HPV nie zwiększają ryzyka ciężkich NOP, w tym chorób demielinizacyjnych, autoimmunizacyjnych czy incydentów zakrzepowo-zatorowych^{#.#}. Przegląd 5 badań klinicznych z randomizacją porównujących ponad 11,7tys. osób, które otrzymały co najmniej 1 dawkę szczepionki przeciwko HPV, z grupą ponad 9,6tys. osób, którym podano placebo, wykazał, że w ciągu 6 miesięcy od szczepienia ciężkie zdarzenia niepożądane wystąpiły u 0,9% zaszczepionych i 1,1% pacjentów z grupy kontrolnej[#].

9. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Koordynatorem programu będzie Urząd Gminy Żary. W programie realizatorem zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy, spełniający następujące wymagania formalne:

·wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej[#];

·spełnianie wymogów lokalowych, sprzętowych i kadrowych, wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej[#];

·aktualna umowa z NFZ na realizację świadczeń zdrowotnych w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna i tym samym spełnianie warunków przewidzianych Zarządzeniem Prezesa NFZ z dnia 27 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej[#];

·zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych w programie wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym: zatrudnionych lekarzy POZ oraz pielęgniarki POZ i/lub położne POZ, które odbyły kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych lub uzyskały specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie

przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych#;

·posiadanie sprzętu komputerowego i oprogramowania umożliwiającego gromadzenie i przetwarzanie danych uzyskanych w trakcie realizacji programu.

10. Dowody skuteczności planowanych działań

a. Opinie ekspertów klinicznych

Zarówno europejskie, amerykańskie i kanadyjskie instytucje kształtujące politykę zdrowotną wyraźnie określają rolę szczepień w tworzeniu i realizacji strategii profilaktyki RSM i innych chorób związanych z HPV. Podobne zalecenia rekomenduje Światowa Organizacja Zdrowia (WHO). W Polsce szczepienia HPV jako zalecane są rekomendowane przez Główny Inspektorat Sanitarny. Wprowadzenie populacyjnego programu szczepień przeciw HPV rekomendują wiodące towarzystwa naukowe, takie jak Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Ginekologii-Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Wakcynologiczne, czy Polskie Towarzystwo Profilaktyki HPV#.

b. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

Obecnie w Polsce PTG zaleca rutynowe stosowanie szczepionki przeciw HPV w grupie dziewczynek w wieku 11-12 lat, a także u dziewcząt w wieku 13-18 lat, których wcześniej nie zaszczepiono lub u których należy dokończyć rozpoczętą już serię szczepień. Taką grupę docelową rekomenduje się w związku z faktem, iż okres przed ekspozycją na HPV na drodze kontaktu seksualnego stanowi idealny moment na wykonanie szczepienia – potencjalne korzyści z niego płynące maleją wraz ze wzrostem liczby partnerów seksualnych. Aktualnie nie zaleca się szczepień w przypadku płci męskiej, natomiast jest to możliwe w przyszłości w związku z potencjalnymi korzyściami, takimi jak: przerwanie łańcucha transmisji HPV, zwiększenie odporności populacyjnej, przyspieszenie efektów populacyjnych szczepień, ochrona przed HPV-zależnymi przypadkami raka pęcherza, odbytu, głowy i szyi, a także ochrona przed brodawkami płciowymi (dla szczepionki czterowalwentnej)#. Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV również zaleca rutynowe podawanie szczepionki przeciw HPV dziewczętom w wieku 11–12 lat. Szczepienia mogą być także podawane młodszym dziewczętom (od ukończenia 9-go roku życia) oraz chłopcom w wieku 9-15 lat. Ponadto zalecane jest szczepienie tych dziewcząt i kobiet w wieku 13–26 lat, które nie zostały poddane szczepieniom przeciw HPV uprzednio oraz tych, które nie zakończyły pełnego cyklu szczepień#.

W przypadku szczepionki dwuwalentnej stosuje się cykl szczepienia 2-dawkowy dla pacjentek w wieku 9-14 lat włącznie oraz schemat 3-dawkowy w przypadku 15 lat i powyżej#. Szczepienie szczepionką czterowalentną odbywa się w schemacie 2-dawkowym dla osób w wieku 9-13 lat włącznie oraz 3-dawkowym dla osób w wieku 14 lat i starszych#. W obu typach szczepionek swoiste przeciwciała w wysokim stężeniu są produkowane po drugiej dawce szczepionki. Przerwanie cyklu szczepień po pierwszej dawce nie zapewnia odpowiednio wysokiego miana przeciwciał i cały cykl szczepień musi zostać powtórzony w pełnej formie#.

Każdorazowo szczepienia powinny być prowadzone w sposób skoordynowany wraz z edukacją zdrowotną i prawidłową diagnostyką cytologiczną. Nie należy zapominać, iż typy wirusa HPV, przeciw którym stosuje się szczepionki, są przyczyną ok. 70% wszystkich przypadków zachorowań na raka szyjki macicy na całym świecie. W związku z powyższym żadna szczepionka nie jest w pełni skuteczna, a szczepienie przeciw HPV nie zastępuje rutynowych badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy#. Działania edukacyjne pełnią kluczową rolę w każdej strategii profilaktyki zdrowotnej, w tym również w przypadku zapobiegania transmisjom wirusa HPV. Ich celem jest podniesienie świadomości zagrożeń związanych z HPV i wskazanie odpowiednich zachowań profilaktycznych u młodych osób (dziewcząt i chłopców), jak również wśród ich rodziców. Ponadto powinny podkreślać znaczenie uczestnictwa w screeningu cytologicznym#.

c. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Wyniki badań naukowych nad szczepionką czterowalentną wykazują jej 100% skuteczność w zapobieganiu gruczolowemu raka szyjki macicy in situ zależnego od zakażenia HPV16 lub 18, 98,8% skuteczność w protekcji rozwoju zmian przednowotworowych typu CIN2/3 zależnych od zakażenia HPV 16 lub 18 oraz 98,1% ochronę przed rozwojem CIN3 powstającej w wyniku infekcji HPV 16 lub 18. Wykazano również wysoką skuteczność szczepionki w zapobieganiu powstania zmian przednowotworowych sromu i pochwy oraz powstawaniu brodawek płciowych powodowanych zakażeniem HPV oraz 11. Skuteczność szczepionki czterowalentnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HPV 6, 11, 16 i 18 u kobiet seronegatywnych

i przed rozpoczęciem cyklu szczepień w wieku 15 do 26 lat, wynosi 100% w ciągu 5 lat obserwacji. Ponadto wysoką skuteczność szczepionki czterowalentnej potwierdzono także u kobiet powyżej 26 roku życia. U kobiet szczepionych w wieku od 15 do 25 lat skuteczność szczepionki dwuwalentnej oceniono na 92,9% protekcji przeciwko zmianom CIN2+ związanych z zakażeniem HPV 16 i 18. Po włączeniu przypadku CIN2+, u kobiety HPV pozytywnej przed szczepieniem, stwierdzono 98,1% skuteczność szczepionki dwuwalentnej w protekcji CIN2+, HPV 16, 18 zależnej oraz 100% skuteczność w zapobieganiu zmianom CIN3+, HPV 16,18 zależnych. Oczekuje się, że u młodych kobiet szczepienia w ciągu 2-3 lat zmniejszą o około 25% ilość CIN1, w ciągu 5-7 lat zmniejszą ilość CIN2/HSIL i ACIS o 50% i w ciągu 15- 20 lat ilość raków płaskonabłonkowych zmniejszy się o 76% a raka gruczołowego o 96%#.

Stosowanie szczepień ochronnych przeciw HPV jest działaniem efektywnym ekonomicznie w skali populacyjnej. Analizy farmakoekonomiczne, pochodzące z różnych krajów, dowodzą wysokiej efektywności kosztowej włączenia szczepień do programów screeningu cytologicznego. Ponadto szczepienia te w porównaniu z innymi technologiami medycznymi uznaje się za wysoce opłacalne. W warunkach polskich szacuje się, że standardowa miara stosowana w ocenie opłacalności kosztowej technologii medycznych jaką jest koszt uzyskania jednego dodatkowego roku życia o względnej jakości (QUALY) wynosi w granicach 10-12 tys. złotych dla szczepionki czterowalentnej, przy założeniu wprowadzenia programu szczepień na poziomie populacyjnym#. Nie ma natomiast wystarczających danych klinicznych i ekonomicznych, które jednoznacznie wskazywałyby, czy należy szczepić młode kobiety w wieku 19-26 lat oraz kobiety starsze do 55 roku życia w ogólnej populacji, które miały już kontakt z HPV#. Ponadto każdorazowo podczas prowadzenia analiz efektywności kosztowej należy pamiętać o przesunięciu w czasie efektu szczepień w populacji. Prawdziwe efekty takich działań w kontekście zapadalności i umieralności na RSM będą widoczne za 20-30 lat.

d. Informacje nt. podobnych programów polityki zdrowotnej wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych JST (jeżeli są dostępne)

PPZ o podobnej tematyce, realizowane przez inne JST to m.in.:

- PPZ pn. „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Jaworze” (2015-2018);
- PPZ pn. „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) W Mieście Ustroń na lata 2016-2018”;
- PPZ pn. „Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV” (Będzin, gmina Bobrowniki).

V. KOSZTY

1. Koszty jednostkowe (w złotych):

a. 340zł – koszt jednostkowy w przypadku dziewcząt, w tym edukacja zdrowotna (10zł), zakup szczepionek (2x140zł=280zł), kwalifikacyjne badanie lekarskie (2x20zł=40zł) oraz wykonanie szczepienia (2x5zł=10zł)

b. 10zł – koszt jednostkowy w przypadku chłopców, w tym edukacja zdrowotna (10zł)

* koszty edukacji zdrowotnej rodziców włączono do kosztów jednostkowych dzieci

2. Planowane koszty całkowite:

Tab. I. Koszty całkowite w poszczególnych latach jako iloczyn kosztów jednostkowych i liczby uczestników (w złotych).

Lp.	Rok realizacji PPZ	2018		2019		2020		2018-2020	
	Grupa docelowa (rok urodzenia)	2005		2006		2007		2005-2008	
	Grupa docelowa (płeć)	k	m	k	m	k	m	k	m
1	Liczba całkowita	60	82	60	75	66	83	186	240
2	Koszt jednostkowy	340	10	340	10	340	10	340	10
3	Koszty w subpopulacjach [poz. 1 x poz. 2]	20 400	820	20 400	750	22 440	830	62 240	2 400

4	Koszty całkowite [suma z poz. 3]	21 220	21 150	23 270	65 640
---	-------------------------------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Tab. II. Koszty całkowite w poszczególnych latach jako suma kosztów poszczególnych interwencji (w złotych).

Rok realizacji	Akcja informacyjno- edukacyjna*	Szczepienia**	Koszt całkowity
2018	1 420	19 800	21 220
2019	1 350	19 800	21 150
2020	1 490	21 780	23 270
SUMA	4 260	61 380	65 640

* koszt wykładów z zakresu edukacji zdrowotnej, opracowania oraz druku ulotek/plakatów

** koszt zakupu szczepionek, kwalifikacyjnych badań lekarskich oraz zaszczepienia

3. Źródło finansowania, partnerstwo

Program finansowany z budżetu Gminy Żary oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Lubuski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[#]

Tab. III. Koszty całkowite w poszczególnych latach ze wskazaniem zaplanowanej wysokości środków z poszczególnych źródeł finansowania.

Rok realizacji	Gmina Żary		Lubuski OW NFZ		SUMA	
	(zł.)	%	(zł.)	%	(zł.)	%
2018	12 732	60	8 488	40	21 220	100
2019	12 690	60	8 460	40	21 150	100
2020	13 962	60	9 308	40	23 270	100
SUMA	39 384	60	26 256	40	65 640	100

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

·Szczepienia ochronne przeciwko HPV są rekomendowane jako integralny element profilaktyki zakażeń HPV oraz zachorowań na RSM, zarówno w Polsce, jak i na świecie;

·Aktualny Program Szczepień Ochronnych nie przewiduje szczepień ochronnych przeciwko HPV finansowanych ze środków publicznych;

·Największe potencjalne korzyści osiąga się w przypadku szczepień ochronnych wykonywanych wśród dziewcząt przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej;

·Stosowanie szczepień ochronnych przeciw HPV jest działaniem efektywnym ekonomicznie w skali populacyjnej.

VII. MONITORING I EWALUACJA

1. Ocena zgłaszalności do programu

·analiza liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział prowadzona w 6-miesięcznych okresach sprawozdawczych (1 stycznia – 30 czerwca, 1 lipca – 31 grudnia), corocznych okresach sprawozdawczych (1 stycznia – 31 grudnia) oraz całościowo po zakończeniu programu na podstawie sprawozdań realizatora (załącznik 3);

·analiza liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich prowadzona w 6-miesięcznych okresach sprawozdawczych (1 stycznia – 30 czerwca, 1 lipca – 31 grudnia), corocznych okresach sprawozdawczych (1 stycznia – 31 grudnia) oraz całościowo po zakończeniu programu na podstawie sprawozdań realizatora (załącznik 3).

2. Ocena jakości świadczeń w programie

·coroczna analiza wyników ankiety satysfakcji uczestników programu (zał. 4)

analiza pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do realizatora programu

3. **Ocena efektywności programu – coroczna oraz końcowa prowadzona poprzez:**

- wskazanie odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej
- określenie liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej
- określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną nastolatków i ich rodziców
- identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu, natomiast rzeczywistą efektywność realizacji programu ocenić będzie można dopiero w perspektywie wieloletniej w oparciu o dane statystyczne dot. zachorowalności i umieralności na RSM w populacji gminy.

4. **Ocena trwałości efektów programu**

Utrzymanie trwałości uzyskanych w programie efektów zdrowotnych w populacji gminy zaplanowano poprzez nadanie programowi charakteru wieloletniego, cykliczność działań edukacyjnych oraz zapewnienie pacjentom stałego dostępu do informacji nt. zakażeń HPV.

Zaświadczenie o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym w „Programie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Żary na lata 2018-2020” (wzór)

(pieczęć nagłówkowa podmiotu)

W wyniku przeprowadzonego w dniu lekarskiego badania kwalifikacyjnego zaświadcza się, że:

u urodzonego/ej w dniu zamieszkałego/ej
w
nr PESEL*

stwierdzono brak przeciwwskazań do przeprowadzenia szczepienia ochronnego p/HPV

stwierdzono następujące przeciwwskazania do przeprowadzenia szczepienia ochronnego p/HPV:

.....
.....
.....

DODATKOWE UWAGI LUB ZALECENIA LEKARZA:

.....
.....
.....

....., dnia
(miejscowość) (data)

.....
(pieczęć i podpis lekarza)

* lub nr dokumentu tożsamości – w przypadku osób nieposiadających nr PESEL

**Karta uodpornienia uczestnika „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
w gminie Żary na lata 2018-2020” (wzór)**

I. Dane rodzica/opiekuna prawnego:

Imię i nazwisko rodzica/opiekuna

II. Dane dziecka/uczestnika programu:

Nazwisko		Data urodzenia
Imię	 / /
Nr PESEL*		(dzień/miesiąc/rok)

III. Zgoda na wykonanie szczepienia dziecka

Zostałam/em poinformowana/y o przeciwwskazaniach do wykonania szczepienia, dających się przewidzieć następstwach i powikłaniach, zwiększeniu ryzyka zdrowotnego w przypadku niewykonania szczepienia, możliwości wystąpienia negatywnego odczynu poszczepiennego, który może powstać mimo prawidłowego wykonania szczepienia. Udzieliłam pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie stanu zdrowia, przyjmowanych leków, oraz przebytych urazów i zabiegów u dziecka. Oświadczam, że podczas przeprowadzonego ze mną wywiadu oraz badania lekarskiego nie zataiłam / nie zataiłem istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia mojego dziecka. Informacja przekazana mi przez lekarza była dla mnie w pełni jasna i zrozumiała. W trakcie rozmowy z lekarzem miałam/em możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego postępowania. Oświadczam, że zapoznałam/em się z powyższym tekstem i **wyrażam zgodę na wykonanie szczepienia mojego dziecka przeciw HPV.**

.....

(data i podpis rodzica/opiekuna)

IV. Potwierdzenie wykonania szczepienia

Nazwa szczepionki	Nr serii szczepionki	Data wykonania szczepienia	Podpis osoby wykonującej szczepienie

V. Niepożądane odczyny poszczepienne

Rodzaj odczynu	Data wystąpienia

* lub nr dokumentu tożsamości – w przypadku osób nieposiadających nr PESEL

Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych szczepień w ramach „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Żary na lata 2018-2020” (wzór)

Nazwa i adres podmiotu	Sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w zaświadczeniach o przeprowadzonych lekarskich badaniach kwalifikacyjnych oraz w kartach uodpornienia przechowywanych przez składającego sprawozdanie za okres sprawozdawczy od do	Adresat: Urząd Gminy Żary		
Liczba wykonanych badań kwalifikacyjnych w programie	Liczba pacjentów zakwalifikowanych do szczepień	Liczba pacjentów ze stwierdzonym przeciwwskazaniem do szczepień	Liczba zaszczepionych pacjentów	Liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych

....., dnia

(miejscowość) (data)

.....

*(pieczęć i podpis osoby
działającej w imieniu sprawozdawcy)*

Ankieta satysfakcji rodzica/opiekuna prawnego dziecka - uczestnika „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Żary na lata 2018-2020” (wzór)

I. Ocena rejestracji

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
szybkość załatwienia formalności podczas rejestracji?					
uprzejmość osób rejestrujących?					
dostępność rejestracji telefonicznej?					

II. Ocena wizyty lekarskiej

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
uprzejmość i życzliwość lekarza?					
poszanowanie prywatności podczas wizyty?					
staranność i dokładność wykonywania badania?					
sposób przekazania informacji dot. grypy i jej powikłań?					
sposób przekazania informacji dot. metod zapobiegania grypie, w tym poprzez szczepienia ochronne?					

III. Ocena opieki pielęgniarskiej w trakcie szczepienia

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
uprzejmość i życzliwość pielęgniarki?					
poszanowanie prywatności podczas szczepienia?					
staranność wykonywania szczepienia?					

IV. Ocena warunków panujących w przychodni

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
czystość w poczekalni?					
wyposażenie w poczekalni (krzesła itp.)?					
dostęp i czystość w toaletach?					
oznakowanie gabinetów?					

V. Dodatkowe uwagi/opinie:

--