

**UCHWAŁA NR L/284/2022
RADY POWIATU TCZEWSKIEGO**

z dnia 25 października 2022 r.

**w sprawie przyjęcia Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV
w Powiecie Tczewskim w latach 2023-2027**

Na podstawie art. 12 pkt 11 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 roku o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1526) oraz art. 8 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352 i 1700) **Rada Powiatu Tczewskiego**

uchwala, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV w Powiecie Tczewskim w latach 2023-2027, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady Powiatu
Tczewskiego

Barbara Kamińska



Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV w Powiecie Tczewskim w latach 2023-2027

Okres realizacji programu polityki zdrowotnej: 2023 – 2027

Podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej: Wydział Zdrowia, Spraw Społecznych i PFRON Starostwa Powiatowego w Tczewie

Podstawa prawna opracowania programu polityki zdrowotnej: ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV w Powiecie Tczewskim, zwany dalej programem, jest zgodny z Rekomendacją nr 2/2019 z dnia 11.10.2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Spis treści

I.	Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu.....	3
I.1.	Opis problemu zdrowotnego.....	3
I.2.	Epidemiologia	4
I.3.	Opis obecnego postępowania.....	7
I.4.	Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.....	9
II.	Cele programu i mierniki efektywności jego realizacji.....	11
II.1	Cel główny.....	11
II.2	Cele szczegółowe.....	11
II.3.	Mierniki efektywności realizacji programu	11
III.	Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu.....	11
III.1.	Populacja docelowa	11
III.2.	Kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu	13
III.3.	Interwencje	13
III.4.	Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu.....	15
III.5.	Sposób zakończenia udziału w programie	17
IV.	Organizacja programu.....	17
IV.1.	Etapy programu i działania podejmowane w ramach etapów	17
IV.2.	Warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	18
V.	Sposób monitorowania i ewaluacji programu.....	18
V.1.	Monitorowanie	18
V.2.	Ewaluacja programu.....	19
VI.	Budżet programu.....	19
VI.1.	Koszty jednostkowe	19
VI.2.	Koszty całkowite	20
VI.3.	Źródła finansowania programu.....	20
VII.	Bibliografia	21

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Pomimo rozwoju medycyny nowotwory szyjki macicy stanowią wciąż duże wyzwanie zdrowotne, zwłaszcza w krajach 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 kobiet¹. Wśród nowotworów kobiecych 1 na 25 nowych przypadków był to rak szyjki macicy. Każdego roku z tego powodu umiera 230 000 kobiet, a liczba nowych zachorowań oceniana jest na 470 000. W Polsce odnotowuje się około 3 000 zachorowań na raka szyjki macicy rocznie, 50 % chorych umiera.² Śmiertelność z powodu tego nowotworu plasuje Polskę na jednym z ostatnich miejsc w Europie.

Głównym czynnikiem chorobotwórczym jest zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) przeniesione drogą płciową (najczęściej w początkowym okresie po rozpoczęciu aktywności seksualnej). Zakażenie tym wirusem dotyczy zarówno kobiet, jak i mężczyzn. Około 80 % kobiet aktywnych seksualnie ulega zarażeniu wirusem HPV przynajmniej raz w ciągu całego życia. Nie jest to choroba dziedziczna, czy też uwarunkowana genetycznie.

Wyróżnia się 150 typów HPV chorobotwórczych dla człowieka, wśród których typy 16 i 18 należą do wysokoonkogennych, które odpowiadają za zmiany przedrakowe szyjki macicy i raka szyjki macicy, ale i nowotwory anogenitalne, głowy i szyi oraz kłykcin kończystych u obu płci. Powinowactwo do nabłonka narządu płciowego kobiety wykazuje około 40 typów HPV. Najczęściej rak szyjki macicy rozwija się u kobiet pomiędzy 35 a 59 rokiem życia.

Zazwyczaj zakażenie zwalczane jest przez układ immunologiczny, jednak gdy w organizmie utrzymuje się HPV o wysokim potencjale rakotwórczym, może prowadzić to do rozwoju nieprawidłowych komórek w obrębie szyjki macicy, które określa się jako zmiany przedrakowe (CIN). Zmiany te po wielu latach mogą się przekształcić w raka szyjki macicy. Jednak nie u każdej kobiety z CIN dojdzie do rozwoju raka.

Głównymi czynnikami wpływającymi na rozwój raka szyjki macicy, oprócz przewlekłego zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV 16 i 18 lub innymi typami onkogennymi, są:

- wczesne rozpoczęcie współżycia płciowego,
- duża liczba partnerów seksualnych,
- duża liczba porodów,
- wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem),
- wieloletnie palenie papierosów,
- śródnabłonkowa neoplazja szyjki (CIN) w wywiadzie.³

Dodatkowo wymienia się także prawdopodobne przyczyny tj.: wieloletnie stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, niewłaściwą dietę (bogatą w czerwone mięso, przetwory mięsne, tłuste sosy oraz o niskiej zawartości oliwy z oliwek), zakażenie wirusem HIV, zakażenia narządów płciowych przeniesione drogą płciową, inne niż HPV (np. chlamydia, rzęsistek, wirus opryszczki HSV-2) oraz stany obniżonej odporności - immunosupresja w związku z przeszczepieniem narządu.

Ten rodzaj nowotworu pojawia się zazwyczaj 10 do 15 lat po trwałym zakażeniu wirusem. Przez wiele

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

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

³ <https://pacjent.gov.pl/zapobiegaj/nie-daj-sie-rakowi-szyjki-macicy>

lat może nie dawać żadnych objawów. Jednak odpowiednio wcześnie wykryte zmiany chorobowe w obrębie szyjki macicy zapewniają całkowite wyleczenie.

Istotnym elementem walki z nowotworami pozostaje profilaktyka, dlatego też pod koniec 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) poinformowała o wprowadzonej globalnej strategii na rzecz przyspieszenia eliminacji raka szyjki macicy. Strategia obejmuje trzy elementy: szczepienia, badania przesiewowe i terapię.

Aktualnie w zakresie profilaktyki wtórnej ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) prowadzony jest bezpłatny Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Program przeznaczony jest dla ubezpieczonych kobiet w wieku od 25 do 59 lat, które w ciągu ostatnich 3 lat nie wykonywały badania cytologicznego. W województwie pomorskim, jak wynika z materiałów statystycznych będących w posiadaniu NFZ, z bezpłatnego programu profilaktyki raka szyjki macicy korzysta rocznie tylko ponad 35 tysięcy pań, co stanowi jedynie niespełna 6 procent uprawnionych kobiet. Łącznie w okresie trzyletnim daje to „zgłaszalność” na Pomorzu na poziomie około 18 procent.⁴

Niska zgłaszalność do ww. programu wymusza konieczność zintensyfikowania działań w postaci wprowadzenia szczepień ochronnych przeciwko HPV jako rekomendowanej formy profilaktyki pierwotnej nowotworów szyjki macicy.

Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale nie są w pełni finansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia, co determinuje potrzebę wdrażania szczepień lokalnie, w ramach programów samorządowych, bądź wymusza konieczność pokrycia kosztów szczepienia przez rodziców lub samego pacjenta.

Jak podają dane korzyści wynikające z zastosowania szczepionki przeciwko zakażeniom HPV będą polegały na zredukowaniu umieralności na raka szyjki macicy o około 70% w dłuższej perspektywie czasowej.⁵

Profilaktyka pierwotna przy użyciu szczepienia przeciwko zakażeniu HPV ma szczególnie istotną rolę do odegrania w poprawieniu wskaźników epidemiologicznych występowania raka szyjki macicy szczególnie wobec faktu ograniczonej skuteczności rutynowo dzisiaj stosowanych metod przesiewowych wykrywania wczesnych postaci tego nowotworu.

I.2. Epidemiologia

Nowotwory złośliwe stanowią drugą przyczynę zgonów w Polsce powodując w 2018 roku 25,9 % zgonów mężczyzn i 23,1 % zgonów kobiet. Stanowią one istotny problem zdrowotny przede wszystkim u osób w młodym i 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% zgonów młodych i 48% zgonów kobiet w średnim wieku.⁶

Zgodnie z danymi zawartymi w opracowaniu pn. „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 r.”, nowotwór szyjki macicy był trzecim co do częstości występowania i częstości zgonów nowotworem narządów płciowych w Polsce oraz siódmym co do częstości zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce. W kraju na ten nowotwór zachorowało 2 360 kobiet. Współczynnik zachorowań (standaryzowany względem populacji europejskiej) wynosił 11,4/100 tys. Rak szyjki macicy

⁴ <https://nfz-gdansk.pl/aktualnosci/dla-pacjenta/profilaktyka-zdrowotna/program-profilaktyki-raka-szyjki-macicy/dzien-kobiet-z-cytologia,6790>

⁵ Rekomendacje Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV, Ginekologia Polska 2009 r., 80, str. 139-146

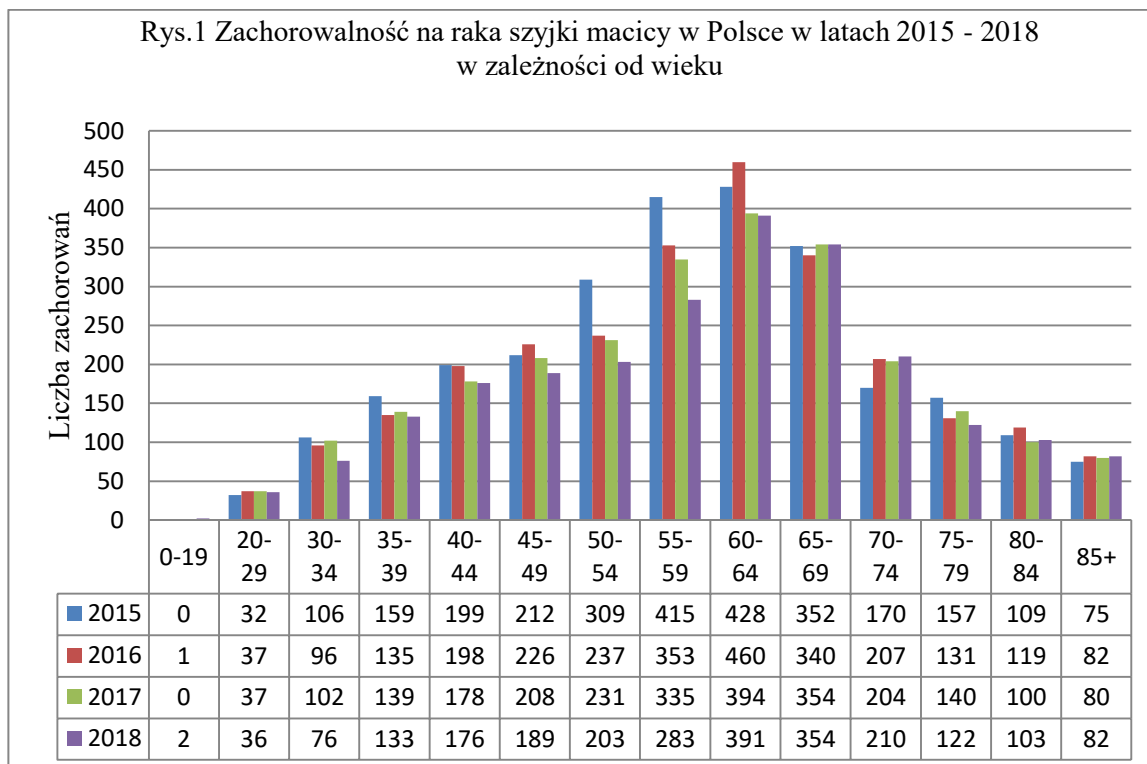
⁶ Krajowy Rejestr Nowotworów, Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku

odpowiadał w badanym okresie za 2,8 % zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem. W województwie pomorskim na nowotwory złośliwe zachorowało łącznie 11 323 osób, w tym 5 380 kobiet, z czego 165 na raka szyjki macicy (szóste miejsce wśród województw). W powiecie tczewskim w 2018 roku na raka szyjki macicy zachorowało 18 kobiet (trzecie miejsce wśród powiatów).

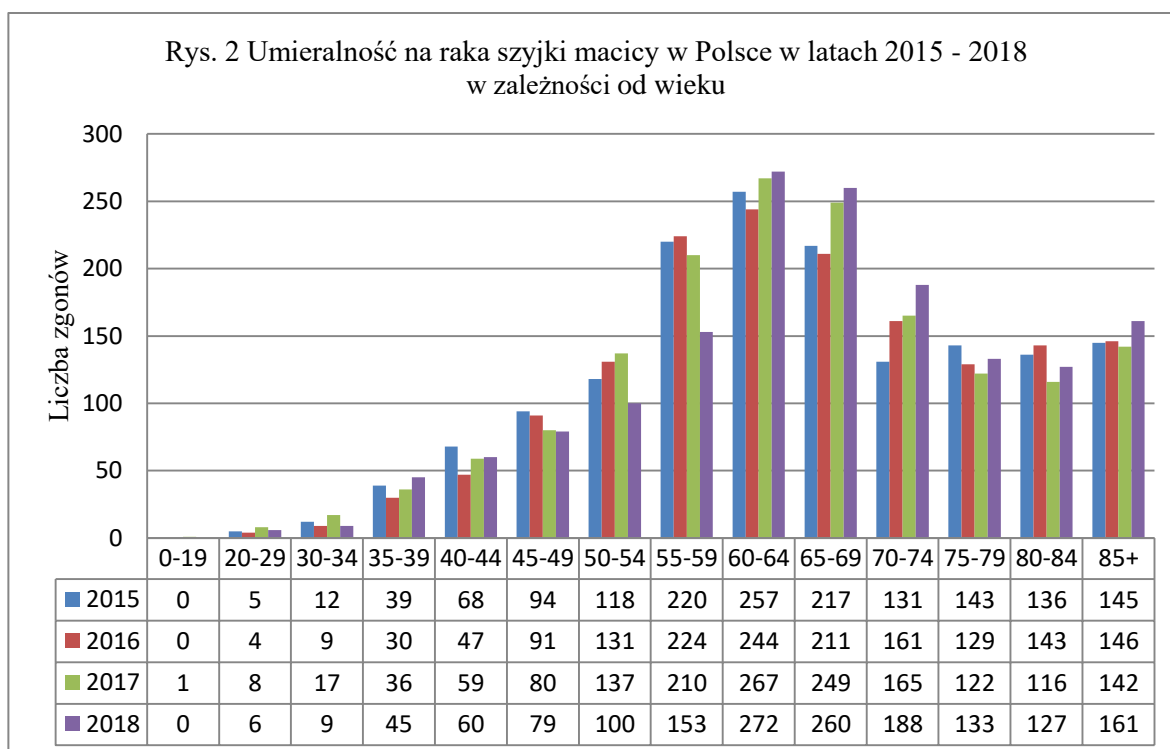
W 2018 roku w Polsce zmarło na ten typ nowotworu 1 593 kobiet, z czego w województwie pomorskim 107 kobiet (szóste miejsce wśród województw). W powiecie tczewskim w 2018 roku na raka szyjki macicy zmarło 7 kobiet (piąte miejsce wśród powiatów).

Szczyt zachorowań na raka szyjki macicy przypada w Polsce między 50. a 69. rokiem życia. Ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy wzrasta z wiekiem do końca szóstej dekady życia, po czym wraz z przechodzeniem do starszych grup wiekowych zmniejsza się (rys. 1).

Większość zgonów z powodu nowotworów złośliwych szyjki macicy występuje między 55. a 69. rokiem życia. Po 70. roku życia odsetek zgonów w kolejnych 5-letnich grupach wiekowych utrzymuje się na podobnym poziomie. Ryzyko zgonu z powodu tego nowotworu systematycznie wzrasta wraz z przechodzeniem do starszych grup wiekowych (rys. 2).



Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów



Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów

Liczba zachorowań w Polsce dla rozpoznania C53 (rak szyjki macicy) w latach 2015 – 2018.

Kraj/województwo/powiat	Przedział czasowy			
	2015	2016	2017	2018
Liczba zachorowań w Polsce, w tym	2721	2622	2502	2360
– w woj. pomorskim, w tym w powiecie:	186	188	169	165
• bytowskim	3	5	7	4
• chojnickim	7	4	7	5
• człuchowskim	5	4	3	3
• gdańskim	8	7	5	2
• kartuskim	3	2	3	4
• kościerskim	7	4	3	4
• kwidzyńskim	8	8	4	4
• lęborskim	11	5	4	0
• malborskim	3	3	4	7
• nowodworskim	4	7	4	3
• puckim	7	4	2	5
• słupskim	5	6	5	6
• starogardzkim	11	10	10	10
• tczewskim	10	11	16	18
• wejherowskim	14	20	18	12
• sztumskim	3	4	2	3
• m. Gdańsk	52	54	43	40
• m. Gdynia	15	20	20	22
• m. Słupsk	7	9	7	11
• m. Sopot	3	1	2	2

Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów

Liczba zgonów w Polsce dla rozpoznania C53 (rak szyjki macicy) w latach 2015 – 2018.

Kraj/województwo/powiat	Przedział czasowy			
	2015	2016	2017	2018
Liczba zgonów w Polsce, w tym	1585	1570	1609	1593
– w woj. pomorskim, w tym w powiecie:	92	111	103	107
• <i>bytowskim</i>	0	0	1	3
• <i>chojnickim</i>	4	5	1	3
• <i>człuchowskim</i>	4	2	2	1
• <i>gdańskim</i>	2	2	3	0
• <i>kartuskim</i>	1	4	1	2
• <i>kościerskim</i>	10	1	3	2
• <i>kwidzyńskim</i>	5	7	2	4
• <i>łęborskim</i>	1	6	4	4
• <i>malborskim</i>	5	2	4	1
• <i>nowodworskim</i>	2	5	1	1
• <i>puckim</i>	0	5	1	4
• <i>ślupskim</i>	4	5	6	3
• <i>starogardzkim</i>	4	7	3	10
• <i>tczewskim</i>	4	8	6	7
• <i>wejherowskim</i>	4	8	11	8
• <i>sztumskim</i>	3	1	0	2
• <i>m. Gdańsk</i>	22	22	25	27
• <i>m. Gdynia</i>	12	10	19	17
• <i>m. Słupsk</i>	3	7	8	5
• <i>m. Sopot</i>	2	4	2	3

Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów

I.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 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 (PSO) 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. Ministerstwo Zdrowia ogłosiło, że od dnia 1 listopada 2021 r. szczepionka przeciw HPV Cervarix została włączona do wykazu leków refundowanych, ale z dopłatą pacjenta (138,18 zł za dawkę szczepionki, przy cenie detalicznej leku 276,36 zł).

Szczepienia przeciw HPV zapobiegają zakażeniom HPV i obok regularnych badań cytologicznych stanowią element profilaktyki przeciwnowotworowej. Rekomendacje WHO przewidują, że w celu prewencji nowotworu szyjki macicy grupą docelową dla szczepień przeciwko HPV powinna być populacja dziewcząt przed rozpoczęciem aktywności seksualnej.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek⁷:

- szczepionka 2-walentna CERVARIX – przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) oraz raka szyjki macicy i narządów płciowych związanych z typami HPV-16 i 18; do stosowania dla kobiet i dziewcząt w wieku powyżej 9 lat;
- szczepionka 4-walentna GARDASIL do stosowania w celu zapobiegania wystąpieniu zmian przednowotworowych szyjki macicy, nowotworowi szyjki macicy, odbytu oraz brodawek na narządach płciowych (kłykcin kończystych) związanych z zakażeniem HPV typu 6, 11, 16 i 18; do stosowania dla kobiet i dziewcząt w wieku powyżej 9 lat oraz mężczyzn i chłopców w wieku powyżej 9 lat;
- szczepionka 9-walentna GARDASIL9 (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) do podawania dla kobiet i mężczyzn w wieku powyżej 9 lat w celu zapobiegania powstawaniu zmian przednowotworowych oraz nowotworom narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) i odbytu a także brodawkom narządów płciowych związanych przyczynowo z zakażeniem typami wirusa występującymi w szczepionce.

U dzieci w wieku 9-13 lat (szczepionka 2-walentna) lub 9-14 lat (4 i 9 -walentna) obowiązuje schemat dwudawkowy, natomiast u osób starszych należy podać trzy dawki preparatu. Dostępne dowody naukowe rekomendują, że druga dawka powinna zostać podana 6-12 miesięcy po dawce pierwszej (zalecany schemat: 0, 6-12 miesięcy).⁸

Szczepienia przeciwko HPV zalecane są przez polskie towarzystwa medyczne (m.in. Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatriczne i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej) i wiele zagranicznych organizacji np. American Society of Clinical Oncology 2017, WHO 2017 Australian Government Department of Health 2018. Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie jeszcze przed ekspozycją na zakażenie. Wszystkie wytyczne zagraniczne wskazują szczepienia przeciwko HPV jako ważny element chroniący przed rakiem szyjki macicy.

Z uwagi na stosunkowo wysoki koszt zakupu szczepionki przeciwko HPV wiele samorządów, w tym Powiat Tczewski, prowadzi lub wspiera organizacyjnie i finansowo programy profilaktyczne, w ramach których realizowane są szczepienia przeciwko zakażeniom HPV nastolatek.

Powiat Tczewski, w ramach realizacji Powiatowego Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem”, który uzyskał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 97/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r., od 2012 roku organizuje szczepienia profilaktyczne przeciwko zakażeniom HPV. Początkowo do celów szczepień wykorzystywano szczepionkę 4-walentną, którą do 2014 r. podawano w schemacie trzydawkowym, a po uzyskaniu nowych wytycznych dotyczących sposobu podania zastosowano schemat dwudawkowy. Od 2019 roku szczepienia prowadzone są przy użyciu szczepionki 9-walentnej charakteryzującej się najszerszym spektrum działania. Szczepionka podawana jest w systemie dwudawkowym.

⁷ <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/7print-version>

⁸ Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej, AOTM, 2019 r.

Poniżej zestawienie ilościowe z realizacji ww. programu.

Lp.	Rok realizacji programu	Rocznik urodzenia dziewcząt do zaszczepienia	Szacunkowa liczba dziewcząt do zaszczepienia	Liczba dziewcząt zaszczepionych	Zgłaszalność do programu [%]	Poniesione koszty realizacji programu [zł]
1.	2012	2000	31	28	90,32	12.000,00
2.	2013	2001	447	319	71,36	105.750,00
3.	2014	2002	594	418	70,37	120.994,30
4.	2015	2003	582	390	67,01	118.214,29
5.	2016	2004	555	292	52,61	94.651,82
6.	2017	2005	587	297	50,60	82.993,78
7.	2018	2006	634	366	57,73	138.994,77
8.	2019	2007	715	447	62,52	188.345,00
9.	2020	2008	713	391	54,84	400.512,64
10.	2021	2009	762	415	54,46	394.481,08
11.	2022	2010	710	<i>brak danych – szczepienia w trakcie realizacji</i>		

Źródło: opracowanie własne na podstawie rocznych sprawozdań z realizacji programu.

W ramach profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy od wielu lat prowadzone były w Polsce masowe badania przesiewowe w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy będącego elementem Narodowego Programu Profilaktyki Nowotworów. Realizacja programu została zakończona w 2015 roku. Obecnie program jest organizowany przez NFZ, który zawiera umowy z podmiotami medycznymi na jego realizację. Rekomendowaną formą profilaktyki w zakresie raka szyjki macicy są regularne badania cytologiczne oraz szczepienia ochronne. Problemem jest jednak niska zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne.

I.4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

1. Zakażenie wirusem 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 nabłonkowej 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 grupa wiekowa przewidziana w programie. Szczepienia te zaleca się szczególnie „osobom przed inicjacją seksualną”.
5. W Polsce szczepienia przeciw HPV zostały wpisane do Programu Szczepień Ochronnych jako zalecane, ale nie są w pełni finansowane ze środków publicznych.
6. W województwie pomorskim w 2019 r. zaszczepiono przeciwko HPV łącznie 2 348 kobiet (w Polsce 23 877). To oznacza, że odsetek szczepień przeciwko HPV w regionie był niski i wynosił tylko 9,83 % na tle kraju.⁹

⁹Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH, Szczepienia ochronne w Polsce w 2019 roku

Przedmiotowy program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w ramach środków NFZ w zakresie profilaktyki nowotworu szyjki macicy.

7. Jak podaje mapa potrzeb zdrowotnych, w 2019 roku w województwie pomorskim badaniom przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy poddało się ok. 20 tys. na 100 tys. rocznej populacji do przebadania (średnia dla Polski 17 tys.), co stanowi 7. miejsce w kraju pod względem zgłaszalności na badania cytologiczne.¹⁰
8. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca stosowanie profilaktyki opartej o schemat: matka – skrining cytologiczny, córka – szczepienia przeciwko HPV.
9. Dane WHO i UNICEF dotyczące stanu zaszczepienia w 2019 roku pokazują, że szczepienia w ramach powszechnych programów szczepień przeciw HPV wprowadzono w 106 krajach.
10. Należy podkreślić, że szczepionki dwu- i czterowalentne zabezpieczają przed rozwojem raka szyjki macicy w prawie 70 %, a skuteczność szczepionki dziewięciowalentnej sięga 90 %.¹¹
11. Jak podaje Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego 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.¹²
12. Edukacja zdrowotna i wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka zachorowania na HPV jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych.
13. Rak szyjki macicy stanowi poważny problem socjoekonomiczny. Koszty leczenia w odniesieniu do dużej śmiertelności pacjentek z późno wykrytym zaawansowanym nowotworem są dużym obciążeniem finansowym budżetu państwa. Osoby przewlekłe chore są niezdolne do pracy i stają się również obciążeniem finansowym dla społeczeństwa. Dlatego też nakłady na profilaktykę są znacznie bardziej efektywne niż drogie leczenie zaawansowanych nowotworów, szczególnie jeśli dotyczą one młodych kobiet.¹³
14. 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.
15. Program jest zgodny z Rekomendacją nr 2/2019 z dnia 11 października 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).
16. Założenia programu są zgodne z celami programu wieloletniego pn.: „Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020 – 2030”, którego założeniem są m.in. inwestycje w edukację, prewencja pierwotna i styl życia – ograniczanie zachorowalności na nowotwory przez redukcję ryzyka w zakresie profilaktyki pierwotnej nowotworów oraz z celami Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem.

¹⁰ Ministerstwo Zdrowia, Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r.

¹¹ J. Marowska, A. Włodarczyk, A. Markowska, R. Jach, Nowe strategie w prewencji i leczeniu raka szyjki macicy, *Current Gynecologic Oncology*, 2017, str. 263-267

¹² <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/7print-version>

¹³ I. Zaręba, E. Rysiak, R. Zaręba, Socjo-ekonomiczne konsekwencje raka szyjki macicy, *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu*, 2015 r., str. 209-215

II. Cele programu i mierniki efektywności jego realizacji

II.1 Cel główny

Uzyskanie nie mniejszego niż 50 % poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV w populacji docelowej, do której kierowany jest program, tj. w populacji dziewcząt w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie powiatu tczewskiego.

II.2 Cele szczegółowe

1. Zwiększenie dostępności do szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV dla co najmniej 50 % dziewcząt w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie powiatu tczewskiego w latach 2023 – 2027.
2. Wzrost świadomości rodziców dziewcząt *i ewentualnie chłopców* objętych programem szczepień ochronnych HPV w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki zakażeń wirusem HPV.
3. Wzrost świadomości młodzieży szkolnej w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki zakażeń wirusem HPV.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu

Miernik	Przewidywana wartość do osiągnięcia	Sposób pomiaru
Liczba dziewcząt <i>i ewentualnie chłopców</i> zaszczepionych pełnym schematem szczepień w ramach programu	Co najmniej 50 % z grupy docelowej	Dokumentacja sprawozdawcza realizatora/realizatorów programu
Odsetek rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt <i>i ewentualnie chłopców</i> deklarujących wzrost wiedzy na temat zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.	Co najmniej 30 %	Ankieta przeprowadzona przez realizatora/realizatorów po zakończeniu programu
Liczba klas szkół ponadpodstawowych biorących udział w zajęciach/pogadankach na temat HPV	Co najmniej 10 % klas	Raport z przeprowadzonych działań edukacyjnych w szkołach ponadpodstawowych.

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

III.1. Populacja docelowa

Zgodnie z danymi GUS na dzień 31 grudnia 2021 r. liczba ludności w powiecie tczewskim wynosi 114 795, w tym:

- w podziale na płeć: 56 291 mężczyzn (M) i 58 504 kobiet (K),
- w podziale na wiek: w wieku przedprodukcyjnym: 22 704 (11 683 M i 11 021 K), w wieku produkcyjnym: 68 832 (36 672 M i 32 160 K), w wieku poprodukcyjnym: 23 259 (7 936 M i 15 323 K).

Natomiast edukacyjne grupy wiekowe przedstawiają się następująco: 3 – 6 lat: 4 854 osób (2 460 M i 2 394 K); 7 – 12 lat: 7 950 osób (4 088 M i 3 862 K); 13 – 15 lat: 4 281 osób (2 190 M i 2 091 K); 16 – 18 lat: 3 547 osób (1 854 M i 1 693 K); 19 – 24 lat: 7 670 osób (3 909 M i 3 761 K).

Programem szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom HPV objęta zostanie populacja dwunastoletnich dziewczynek (zgodnie z rokiem urodzenia), zamieszkałych na terenie powiatu tczewskiego, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą pisemną zgodę na udział ich dziecka w programie oraz zostaną poinformowani o celu szczepienia.

Programem szczepień ochronnych, w wyjątkowych uzasadnionych przypadkach, mogą zostać objęte również dziewczęta zamieszkujące na terenie powiatu tczewskiego, które z przyczyn chorobowych nie zostały zaszczepione w poprzednich edycjach programu, o ile ich wiek pozwoli na zastosowanie dwudawkowego schematu podania szczepionki.

Biorąc pod uwagę planowany okres realizacji programu, tj. lata 2023-2027, w tabeli poniżej przedstawiono szacunkową liczbę dziewcząt do zaszczepienia w poszczególnych latach realizacji programu.

Rok realizacji programu	Rok urodzenia dziewcząt	Liczba dziewcząt wg prognozy GUS*	Liczba dziewcząt zameldowanych na pobyt stały lub czasowy **					
			Miasto Tczew	Gmina Tczew	Gmina Gniew	Gmina Pelplin	Gmina Subkowy	Gmina Morzeszczyn
2023	2011	616	292	109	74	103	37	29
2024	2012	619	300	96	81	102	24	28
2025	2013	571	283	109	71	78	32	23
2026	2014	572	266	121	66	81	38	19
2027	2015	562	304	90	84	68	35	21
Razem		2940	1445	525	376	432	166	120

* Dane opracowano na podstawie prognozy dla powiatów i miast na prawie powiatu oraz podregionów na lata 2014-2050 dostępnej na stronie GUS.

** Dane uzyskano z poszczególnych gmin powiatu i dotyczą zameldowania na pobyt stały lub czasowy.

W każdym roku realizacji programu planowane jest zaszczepienie wszystkich dziewcząt z danego rocznika urodzenia, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę na wykonanie pełnego cyklu szczepień, a w przypadku znacznego zwiększenia środków finansowych na realizację programu, szczepieniami ochronnymi objęci zostaną również chłopcy w wieku dwunastu lat.

Organizator będzie dążył do uzyskania jak najwyższego, nie mniejszego niż 50 %, poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV w populacji docelowej, co zgodne jest z rekomendacjami AOTMiT oraz założonymi celami programu.

Działaniami informacyjno-edukacyjnymi zostanie objęta młodzież szkolna oraz rodzice/opiekunowie prawni dwunastolatek.

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu

Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Dotyczy dzieci	
Szczepienia	
<ul style="list-style-type: none"> – zgoda na szczepienie przeciwko HPV ze strony rodziców/opiekunów prawnych – dziewczęta w wieku 12 lat (wiek uczestnika potwierdzony numerem PESEL) – miejsce zamieszkania tj. powiat tczewski – brak stałych lub czasowych przeciwwskazań dyskwalifikujących do podania szczepionki – <i>dziewczęta ze starszych roczników w uzasadnionych przypadkach, o ile możliwy będzie do zastosowania dwudawkowy schemat podania</i> – <i>chłopcy w wieku 12 lat, o ile środki finansowe pozwolą na dodatkowe objęcie szczepieniami chłopców</i> 	<ul style="list-style-type: none"> – brak zgody na szczepienie przeciwko HPV ze strony rodziców/opiekunów prawnych – miejsce zamieszkania inne niż powiat tczewski – wiek dziecka inny niż 12 lat (<i>za wyjątkiem szczególnych przypadków</i>) – płeć dziecka – indywidualne przeciwwskazania do szczepienia (w przypadku czasowych przeciwwskazań może zostać ustalony nowy termin szczepienia) – wcześniejsze zaszczepienie przeciw HPV
Edukacja zdrowotna	
<ul style="list-style-type: none"> – dziewczęta i ewentualnie chłopcy w wieku 12 lat – edukacja indywidualna w trakcie wizyty lekarskiej kwalifikującej do zaszczepienia – młodzież szkolna – edukacja zdrowotna w szkołach 	<ul style="list-style-type: none"> – brak zgody dyrekcji szkoły i/lub rodziców/opiekunów prawnych na prowadzenie przedmiotowych działań edukacyjnych na terenie szkoły
Dotyczy rodziców/opiekunów prawnych osób do zaszczepienia	
<ul style="list-style-type: none"> – rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt i ewentualnie chłopców dwunastoletnich – edukacja zdrowotna w szkołach oraz w trakcie wizyty lekarskiej kwalifikującej do zaszczepienia 	<ul style="list-style-type: none"> – brak zgody dyrekcji szkoły na prowadzenie przedmiotowych działań edukacyjnych na terenie szkoły

Udział dziewcząt i ewentualnie chłopców w programie jest dobrowolny (za zgodą rodzica/opiekuna prawnego) i uwarunkowany m.in. brakiem przeciwwskazań zdrowotnych do szczepienia. Zaszczepione zostaną tylko te osoby, 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 zawierała będzie informację, że nieukończony cykl szczepień (niezaszczepienie 2 dawkami) nie zapewnia odporności i należy uzupełnić brakującą dawkę szczepionki.

III.3. Interwencje

Każdy uczestnik programu spełniający warunki włączenia do programu będzie mógł skorzystać z bezpłatnego, dwudawkowego szczepienia przeciw zakażeniom HPV wraz z działaniami edukacyjnymi w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy.

Zakres interwencji przewidziany w ramach realizacji programu:

1. Kampania informacyjno-promocyjna dotycząca programu

Kampania prowadzona będzie przez organizatora (Starostwo Powiatowe w Tczewie) i realizatora/ów programu i adresowana będzie do mieszkańców powiatu tczewskiego, szczególnie do rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt *i ewentualnie chłopców* kwalifikujących się do szczepienia przeciwko HPV. Jej celem będzie zachęcenie do wzięcia udziału w programie oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej o ryzyku zakażeń wirusem HPV i zachorowania na raka szyjki macicy.

Wśród planowanych działań organizatora znajdują się:

- działania bezkosztowe, polegające na m.in.: zamieszczeniu informacji na stronie internetowej Powiatu Tczewskiego <https://www.powiat.tczew.pl/>, na Facebooku Powiatu Tczewskiego oraz w lokalnych mediach, jak również wysyłka pism informujących o realizowanym programie do przychodni/ośrodków zdrowia, gmin, szkół i innych instytucji działających na terenie powiatu tczewskiego zajmujących się edukacją zdrowotną (np. Państwowa Inspekcja Sanitarna, Medycyna Szkolna, Powiatowe Centrum Pomocy Rodzinie, Miejskie/Gminne Ośrodki Pomocy Społecznej),
- działania kosztowe, związane z opracowaniem i wydrukiem materiałów informacyjno-promocyjnych, w tym plakatów i ulotek, oraz ich dystrybucją.

2. Edukacja zdrowotna

Edukacja w zakresie raka szyjki macicy skierowana będzie do młodzieży szkolnej powiatu tczewskiego oraz rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt *i ewentualnie chłopców* objętych programem szczepień ochronnych HPV.

Działania edukacyjne prowadzone będą w szczególności na terenie szkół powiatu tczewskiego i będą miały na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej o ryzyku zakażeń onkogennymi typami wirusa HPV i zachorowań na raka szyjki macicy oraz zwrócenie uwagi na właściwe zachowania zdrowotne wśród młodzieży, zachęcenie do dbania o własne zdrowie, w tym do regularnego wykonywania badań profilaktycznych.

W ramach tej części programu planowane jest przekazanie, w miarę możliwości, materiałów edukacyjnych w formie filmików zapisanych na nośniku danych, drukowanych broszur i ulotek, do szkół celem ich wykorzystania na spotkaniach z rodzicami/opiekunami prawnymi połączonych z wywiadówkami, w pogadankach na godzinach wychowawczych oraz przez pracowników medycyny szkolnej w bieżących kontaktach i rozmowach z młodzieżą szkolną, w tym przy okazji prowadzonych badań przesiewowych.

Przekazane materiały edukacyjne będą dostosowane do poszczególnych grup docelowych, a prezentowane treści będą całkowicie oparte o bieżący stan wiedzy medycznej i epidemiologicznej – organizator wykorzysta gotowe i zweryfikowane materiały dostępne np. na portalu NIZP-PZH <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/>.

W przypadku niemożności zorganizowania spotkań edukacyjnych dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci objętych programem szczepień ochronnych przewiduje się przekazanie informacji o programie wraz z materiałami edukacyjnymi poprzez dziennik elektroniczny.

3. Szczepienia przeciwko HPV

Przed przystąpieniem do szczepień niezbędne będzie uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na uczestnictwo dziecka w programie. Jednocześnie uczestnik programu przed każdą dawką

szczepionki odbędzie badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia, podczas którego przeprowadzony będzie wywiad na temat aktualnego stanu zdrowia, przebytych chorób, stosowanych leków, jak również zostaną przekazane informacje dotyczące samego szczepienia, możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, profilaktyki zakażeń HPV, dróg szerzenia choroby itp. Dodatkowo uczestnicy zostaną poinformowani, gdzie mogą zgłosić się w razie wystąpienia odczynów poszczepiennych (już poza programem). Badanie kwalifikujące do szczepienia i samo szczepienie odbędą się tego samego dnia.

Wśród rodziców/opiekunów prawnych przeprowadzona zostanie ankieta na temat programu.

W Programie zostaną wykorzystane dopuszczone do obrotu szczepionki, które stosowane będą zgodnie z zaleceniami producenta określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Dostępne są trzy szczepionki przeciw HPV, 2-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami wirusa 16 i 18), 4-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami wirusa 6, 11, 16 i 18) i 9-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami wirusa 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58).

W świetle wytycznych WHO (2017) obecnie dostępne dowody sugerują, że z perspektywy zdrowia publicznego preparaty 2-, 4- i 9-walentne charakteryzują się porównywalną immunogennością oraz skutecznością w prewencji raka szyjki macicy. Niemniej jednak do najczęściej zalecanych przez ekspertów należy szczepionka 9-walentna, ze względu na największe spektrum działania.¹⁴

Mając na uwadze zalecenia ekspertów, Powiat Tczewski będzie dążył do prowadzenia szczepień ochronnych HPV przy użyciu szczepionki 9-walentnej, charakteryzującej się najszerszym spektrum działania. Jednakże, w przypadku ograniczonych możliwości finansowych Powiatu, w tym nieuzyskania pomocy finansowej z Gmin, i/lub braku dostępności szczepionki na rynku polskim, przewiduje się prowadzenie szczepień ochronnych HPV przy użyciu szczepionek o węższym spektrum działania (2- lub 4-walentnych) – rodzaj szczepionki zostanie określony w postępowaniu konkursowym na wybór realizatora/ów programu.

Mając na uwadze większość wytycznych wskazujących zasadność realizacji szczepień w schemacie dwudawkowym w populacji pediatrycznej (9-14 rok życia) szczepienia prowadzone będą według dwudawkowego schematu podania.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu

Szczepienia profilaktyczne będą realizowane przez podmioty lecznicze wybrane w drodze otwartego konkursu ofert, w oparciu o ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (zgodnie z art. 48 b ust. 1).

W postępowaniu konkursowym będzie mógł wziąć udział i zostać wybrany do realizacji programu każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej na rzecz dziewcząt *i ewentualnie chłopców* objętych programem szczepień ochronnych, co umożliwi realizację szczepień ochronnych przez właściwe dla szczepionych osób przychodnie lekarskie. Rozwiązanie to zapewni optymalną dostępność do szczepień i ułatwi wzięcie udziału w programie.

Według stanu na dzień 24 sierpnia 2022 r. w powiecie tczewskim funkcjonuje 10 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w ramach kontraktu

¹⁴Rekomendacja nr 54/2021 z dnia 18 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Cervarix, szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u osób od ukończenia 9. roku życia

z NFZ, co oznacza, że do realizacji programu może przystąpić 10 podmiotów i każdy podmiot będzie miał możliwość zaszczepienia „swoich dziewcząt i ewentualnie chłopców z roczników urodzenia objętych programem szczepień ochronnych”.

Ponadto, celem zapewnienia wysokiej dostępności do programu, w postępowaniu konkursowym zostanie wskazany podmiot do realizacji szczepień dodatkowych na rzecz osób przynależących do podmiotów leczniczych nieuczestniczących w konkursie.

Powyższe rozwiązanie było stosowane w poprzednich edycjach programu i korzystnie wpłynęło na zgłaszalność do programu.

W ramach realizacji szczepień ochronnych realizatorzy zobowiązani będą do:

- 1) zakupu szczepionki dostępnej na polskim rynku i dopuszczonej do stosowania w Polsce oraz jej przechowywania zgodnie z obowiązującymi przepisami i zaleceniami producenta (organizator dokona wcześniejszej rezerwacji szczepionek u dostawcy oraz uzgodni cenę zakupu szczepionek, o ile będzie taka możliwość);
- 2) zaproszenia adresatów szczepionki na bezpłatne szczepienie przeciwko zakażeniom wirusem HPV;
- 3) przekazania rodzicom/opiekunom prawnym, jak i dziewczętom i ewentualnie chłopcom objętym programem szczepień ochronnych, informacji na temat szczepienia, czynników ryzyka zakażeń wirusem HPV i zachorowań na raka szyjki macicy, właściwych zachowań zdrowotnych oraz znaczenia badań przesiewowych (badań cytologicznych);
- 4) poinstruowania rodzica/opiekuna prawnego o sposobie postępowania w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz o miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych;
- 5) uzyskania pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na wykonanie cyklu szczepień;
- 6) przeprowadzenia badania lekarskiego i kwalifikacji do szczepienia, przed podaniem każdej dawki szczepienia;
- 7) wykonania szczepienia, w tym do powiadomienia rodziców/opiekunów prawnych o terminie drugiego szczepienia;
- 8) dokonania wpisu o szczepieniu do wymaganej dokumentacji medycznej, np. książeczki zdrowia, karty szczepień;
- 9) przeprowadzenia badania ankietowego wśród rodziców/opiekunów prawnych;
- 10) prowadzenia dokumentacji medycznej oraz sprawozdawczości statystycznej związanej z realizacją szczepień ochronnych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i według potrzeb organizatora programu.

Program polityki zdrowotnej ma charakter wieloletni, w każdym roku będą szczepione dziewczęta i ewentualnie chłopcy w wieku dwunastu lat wg rocznika urodzenia. Wszystkie interwencje realizowane w ramach programu, zaplanowane na lata 2023-2027 będą dla uczestników bezpłatne. Podmioty lecznicze w ramach programu będą spełniały wymogi w zakresie wykonywania szczepień ochronnych, stawiane przez obowiązujące przepisy prawa. Szczepienia i edukacja zdrowotna będą przeprowadzone przez wykwalifikowany personel, który posiada odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie. W akcji szczepień będą wykorzystywane tylko dopuszczone do użytkowania, dostępne, odpowiednio przechowywane, a także wybrane przez organizatora programu preparaty szczepionkowe.

Ponadto przewiduje się przekazanie, w miarę możliwości, materiałów edukacyjnych do szkół celem ich wykorzystania na spotkaniach z rodzicami/opiekunami prawnymi połączonymi z wywiadówkami, w pogadankach na godzinach wychowawczych oraz przez pracowników medycyny szkolnej

w bieżących kontaktach i rozmowach z młodzieżą szkolną, w tym przy okazji prowadzonych badań przesiewowych. Przekazane materiały edukacyjne będą dostosowane do poszczególnych grup docelowych, a prezentowane treści będą całkowicie oparte o bieżący stan wiedzy medycznej i epidemiologicznej – organizator wykorzysta gotowe i zweryfikowane materiały dostępne np. na portalu NIZP-PZH <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/>.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie

Zakończenie udziału w programie dla dziewcząt *i ewentualnie chłopców* dwunastoletnich nastąpi po:

- realizacji pełnego cyklu szczepień przeciw HPV według schematu określonego przez producenta szczepionki,
- zdiagnozowaniu trwałego przeciwwskazania do szczepienia przeciwko HPV w wywiadzie lekarskim,
- zgłoszeniu przez rodziców/opiekunów prawnych dziecka woli zakończenia udziału w programie.

IV. Organizacja programu

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

1. Przyjęcie programu – podjęcie przez Radę Powiatu Tczewskiego uchwały w sprawie przyjęcia do realizacji przedmiotowego programu, po uprzednim jego skonsultowaniu z gminami oraz przesłaniu do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oświadczenia o jego zgodności z rekomendacją Prezesa Agencji Nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r.
2. Stworzenie Rady ds. realizacji programu – celem zapewnienia sprawnej realizacji programu zostanie stworzony zespół, w skład którego wejdą osoby, które będą stymulowały podejmowane działania programowe, w tym wskazani pracownicy komórek organizacyjnych Starostwa i urzędów Gmin oraz, o ile wyrażą na to zgodę, przedstawiciele podmiotów leczniczych realizujących program szczepień ochronnych oraz osoby udzielające świadczeń z zakresu medycyny szkolnej.
3. Zawarcie porozumień z gminami (cyklicznie w I kwartale danego roku realizacji programu lub porozumienie wieloletnie) w sprawie współfinansowania szczepień ochronnych HPV realizowanych w ramach przedmiotowego programu.
4. Wybór realizatora/ów programu w drodze konkursu/konkursów ofert, zgodnie z zapisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – wybór realizatora/ów na kilkuletni okres realizacji programu lub cyklicznie w każdym roku jego realizacji.
5. Przeprowadzenie zaplanowanych interwencji.

Kampania informacyjna – prowadzona będzie przez organizatora programu, w tym przez Radę ds. realizacji programu, oraz wybranych w postępowaniu konkursowym realizatora/ów programu, jej celem będzie zachęcenie do wzięcia udziału w programie oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej o ryzyku zakażeń wirusem HPV i zachorowania na raka szyjki macicy.

Prowadzenie działań edukacyjnych w zakresie raka szyjki macicy skierowanych do młodzieży szkolnej powiatu tczewskiego oraz rodziców dziewcząt *i ewentualnie chłopców* zakwalifikowanych do szczepień ochronnych z wykorzystaniem gotowych i zweryfikowanych

materiałów edukacyjnych (filmiki, broszury, ulotki) – np. spotkania z rodzicami/opiekunami prawnymi połączone z wywiadówkami, pogadanki na godzinach wychowawczych.

Realizacja szczepień ochronnych HPV dziewcząt *i ewentualnie chłopców* w wieku 12 lat przez podmioty lecznicze wybrane w drodze otwartego/otwartych konkursu/konkursów ofert połączone z edukacją indywidualną, badaniem lekarskim oraz badaniem ankietowym.

Rok realizacji programu	2023	2024	2025	2026	2027
Rocznik urodzenia do zaszczepienia	2011	2012	2013	2014	2015

6. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację.
7. Coroczne rozliczenie finansowe programu oraz przygotowanie sprawozdania (raportu) z realizacji działań w danym roku.
8. Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji programu i przesłanie go do AOTMiT, wraz z załączonym programem.

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

Wymagania dotyczące personelu

Kwalifikowanie do szczepienia: osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do szczepienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Podanie szczepionki: osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Działania edukacyjne: osoba posiadająca doświadczenia 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.

Wymagania dotyczące wyposażenia i warunków lokalowych

Kwalifikacja i szczepienie: warunki takie jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), a także dostępność do urządzeń odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniających nieprzerwaną łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania szczepienia oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia.

Działania edukacyjne: adekwatne do zaplanowanych działań.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu

V.1. Monitorowanie

Monitorowanie programu prowadzone będzie na bieżąco i zostanie zakończone wraz z końcem realizacji programu. Składać się będzie z oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu.

Po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo będzie przygotowany raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności, jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy będą służyć

ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować jego efekty.

Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu będzie oceniana na bieżąco na podstawie rejestrów szczepień osób uczestniczących w programie.

W rejestrze na bieżąco zbierane będą indywidualne informacje o każdym z uczestników programu, w tym:

- data wyrażenia zgody rodzica/opiekuna prawnego na uczestnictwo w programie jego i jego dziecka, w tym udzielenie zgody na kontakt,
- dane kontaktowe do rodzica/opiekuna prawnego osoby do zaszczepienia,
- informacje o każdej osobie biorącej udział w programie, w tym: numer PESEL, informacja o każdym szczepieniu (dawka szczepienia, data i godzina szczepienia, nazwa preparatu, miejsce podania), data zakończenia udziału w programie wraz z podaniem przyczyny.

Po zakończeniu szczepień danego rocznika urodzenia realizatorzy zobowiązani będą do składania sprawozdań z przeprowadzonych działań, na podstawie których przygotowywana będzie zbiorcza informacja z realizacji programu.

Monitorowaniu podlegać będą również przeprowadzone działania edukacyjne, w tym liczba spotkań edukacyjnych oraz liczba przekazanych materiałów edukacyjnych.

Ocena jakości świadczeń w programie

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana będzie przez uczestników programu na podstawie anonimowej ankiety, badającej poziom wiedzy o czynnikach ryzyka zakażeń HPV i zadowolenia z uczestnictwa w programie.

V.2. Ewaluacja programu

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie wskaźników, które zostały opisane w punkcie „Mierniki efektywności realizacji programu”, co pozwoli oszacować liczbę dzieci, które uczestniczyły w programie i zostały zaszczepione pełnym cyklem szczepień przeciwko HPV względem liczby dzieci włączonych do programu.

System monitorowania i ewaluacji oparty będzie na sprawozdawczości raportowanej przez realizatora/ów programu, jak również w oparciu o ewentualne informacje przekazywane przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w programie.

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 Nowotworów.

VI. Budżet programu

VI.1. Koszty jednostkowe

Do oszacowania kosztów realizacji programu przyjęto założenia wynikające z dotychczasowej realizacji Powiatowego Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem”, w tym:

- 1) koszt zaszczepienia pełnym cyklem szczepień jednej osoby w schemacie 2-dawkowym przy

użyciu szczepionki 9-walentnej (zakup i przechowywanie szczepionek, zaproszenie na szczepienie, edukacja, badanie lekarskie, usługa pielęgniarska, badanie satysfakcji uczestnika programu): 1 000,00 zł/1 osoba;

- 2) opracowanie i wydruk materiałów informacyjno-edukacyjnych oraz ich dystrybucja: 3 000,00 zł w każdym roku realizacji programu;
- 3) edukacja zdrowotna młodzieży szkolnej – działanie bezpłatne realizowane przez pielęgniarki medycyny szkolnej oraz w ramach zajęć wychowawczych z wykorzystaniem gotowych materiałów edukacyjnych;
- 4) spotkania informacyjno-edukacyjne dla rodziców/opiekunów dzieci z danego rocznika urodzenia – 3 000,00 zł w każdym roku realizacji programu;
- 5) monitorowanie i ewaluacja programu – nie przewidziano kosztów z uwagi na fakt, iż system monitorowania i ewaluacji będzie oparty na danych raportowanych przez realizatora/ów programu w ramach obowiązków sprawozdawczych wynikających z zapisów umowy na realizację programu, analizę tych danych prowadzić będzie Wydział Zdrowia, Spraw Społecznych i PFRON w ramach kosztów funkcjonowania Starostwa Powiatowego w Tczewie;
- 6) funkcjonowanie rady ds. realizacji programu – nie przewidziano kosztów, działalność rady będzie bezpłatna.

VI.2. Koszty całkowite

Program będzie realizowany w latach 2023-2027. Do wyliczenia przewidywanych kosztów całkowitych realizacji programu przyjęto wskaźnik zgłaszalności do szczepień ochronnych HPV realizowanych w ramach Powiatowego Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem” w latach 2012-2021.

Lp.	Zakres danych	Rok realizacji programu/rok urodzenia				
		2023/2011	2024/2012	2025/2013	2026/2014	2027/2015
1.	Liczba dziewcząt wg prognozy GUS	616	619	571	572	562
2.	Wskaźnik zgłaszalności	65%	65%	65%	65%	65%
3.	Liczba dziewcząt wg wskaźnika zgłaszalności	400	402	370	371	365
4.	Koszt szczepień [zł]	400 000	402 000	370 000	371 000	365 000
5.	Koszty informacyjno-edukacyjne	6 000	6 000	6 000	6 000	6 000
Razem		406 000	408 000	376 000	377 000	371 000

Całkowity koszt pięcioletniej realizacji programu wynosi: 1 938 000 zł.

VI.3. Źródła finansowania programu

Program będzie finansowany z budżetu Powiatu Tczewskiego oraz budżetów Gmin w powiecie tczewskim.

Działania edukacyjne w zakresie związanym z programem mogą być finansowane również w ramach wykonywania zadań wynikających z ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie.

Powiat Tczewski będzie dążył do jak najpełniejszej realizacji programu. Jednakże realizacja programu w dużym stopniu uzależniona będzie od wysokości posiadanych/pozyskanych środków finansowych.

W przypadku niepozyskania/niezabezpieczenia wymaganej kwoty środków finansowych program będzie realizowany w ograniczonym zakresie – realizowane będą szczepienia ochronne dziewcząt w wieku 12 lat, z możliwością wyłączenia z programu szczepień ochronnych dziewcząt zamieszkujących na terenie gmin, które nie partycypują w kosztach szczepień ochronnych.

VII. Bibliografia

1. <https://pacjent.gov.pl/zapobiegaj/nie-daj-sie-rakowi-szyjki-macicy>
2. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/>
3. <https://nfz-gdansk.pl/aktualnosci/dla-pacjenta/profilaktyka-zdrowotna/program-profilaktyki-raka-szyjki-macicy/dzien-kobiet-z-cytologia,6790>
4. <https://demografia.stat.gov.pl>
5. Sytuacja demograficzna Polski, Raport 2019-2020, Rządowa Rada Ludnościowa.
6. Rekomendacje Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV, Ginekologia Polska 2009, 80, 139-146.
7. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy dotyczące szczepień profilaktycznych przeciwko HPV.
8. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV z 2007 roku.
9. Krajowy Rejestr Nowotworów.
10. Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej, AOTM, 2019 r.
11. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH, Szczepienia ochronne w Polsce w 2019 roku.
12. Ministerstwo Zdrowia, Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r.
13. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku, Cancer in Poland in 2018, U. Wojciechowska, J. Didkowska, I. Michałek, P. Olasek, A. Ciuba, MZ Warszawa 2020.
14. J. Marowska, A. Włodarczyk, A. Markowska, R. Jach, Nowe strategie w prewencji i leczeniu raka szyjki macicy, Current Gynecologic Oncology, 2017, str. 263-267.
15. I. Zaręba, E. Rysiak, R. Zaręba, Socjo-ekonomiczne konsekwencje raka szyjki macicy, Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu, 2015 r., str. 209-215.
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).
17. Rekomendacja nr 54/2021 z dnia 18 maja 2021 r. Prezesa AOTMiT w sprawie objęcia refundacją leku Cervarix, szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u osób od ukończenia 9. roku życia.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 8 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.) do zadań własnych powiatu w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców powiatu – po konsultacji z właściwymi terytorialnie gminami. Ponadto art. 48 ust. 1 tej ustawy stanowi, że programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować m.in. jednostki samorządu terytorialnego.

Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV w Powiecie Tczewskim w latach 2023-2027 stanowi kontynuację realizowanych od 2012 roku działań w ramach Powiatowego Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem”, który został pozytywnie zaopiniowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (opinia Prezesa AOTM nr 97/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.). Przed przystąpieniem do opracowania programu na lata 2023-2027 wystąpiono do Gmin powiatu tczewskiego z prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie celowości dalszej realizacji programu oraz o wypowiedzenie się, czy w przypadku kontynuacji programu Gminy nadal będą partycypować w kosztach jego realizacji. W udzielonych odpowiedziach Gminy wyraziły wolę kontynuowania i uczestnictwa w programie oraz partycypowania w kosztach jego realizacji.

Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV w Powiecie Tczewskim w latach 2023-2027 został opracowany na podstawie Rekomendacji nr 2/2019 z dnia 11 października 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). Zgodnie z art. 48aa ust. 11 ww. ustawy do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przesłano oświadczenie o zgodności projektu przedmiotowego programu z tą rekomendacją.

Głównym celem przyjmowanego programu jest uzyskanie nie mniejszego niż 50% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV w populacji docelowej, do której kierowany jest program, tj. w populacji dziewcząt w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie powiatu tczewskiego. W ramach programu wykonywane będą szczepienia ochronne przeciwko zakażeniom wirusem HPV, który jest głównym sprawcą zachorowań na raka szyjki macicy, oraz działania edukacyjne w zakresie raka szyjki macicy skierowane do młodzieży szkolnej powiatu tczewskiego oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci objętych programem szczepień ochronnych HPV. Realizacja niniejszego programu pozwoli na uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w ramach środków Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie profilaktyki nowotworu szyjki macicy.

W związku z powyższym podjęcie uchwały jest w pełni uzasadnione.