

**UCHWAŁA NR XXXI/231/2017
RADY POWIATU TCZEWSKIEGO**

z dnia 27 czerwca 2017 r.

w sprawie przyjęcia do realizacji Powiatowego Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem”

Na podstawie art. 12 pkt 11 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 roku o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2016 r. poz. 814, poz. 1579, poz. 1948, z 2017 r. poz. 730, poz. 935), 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 2016 r. poz. 1793, poz. 1807, poz. 1860, poz. 1948, poz. 2138, poz. 2173, poz. 2250, z 2017 r. poz. 777, poz. 844, poz. 858, poz. 1089) **Rada Powiatu Tczewskiego**

uchwała, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem”, który stanowi załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Zarządowi Powiatu Tczewskiego.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady Powiatu
Tczewskiego


mgr Barbara Kamińska

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 2016 r. poz. 1793 z późn. zm) do zadań własnych powiatu należy 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.

Wobec powyższego w dniu 28 sierpnia 2012 roku Rada Powiatu Tczewskiego uchwałą Nr XXV/152/12 przyjęła do realizacji w latach 2012-2017 Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem”.

W chwili obecnej pięć z sześciu gmin powiatu tczewskiego partycypuje w kosztach jego realizacji, a działania skierowano do wszystkich dziewcząt w wielu 12 lat mieszkających na terenie powiatu tczewskiego.

W związku z faktem, że rok 2017 jest ostatnim rokiem realizacji ww. Programu wystosowano zapytanie do gmin z terenu powiatu tczewskiego, z którymi współpracowano przy jego tworzeniu, o celowość jego kontynuacji. Włodarze wszystkich gmin uznali za zasadne dalszą realizację działań, o których mowa w Programie. Zarząd Powiatu Tczewskiego uznał więc za zasadne opracowanie Programu na kolejne lata.

Niniejszy program jest kontynuacją Programu przyjętego w 2012 r., który został pozytywnie zaopiniowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (opinia Prezesa AOTM nr 97/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.) i nie różni się w podstawowych założeniach merytorycznych od już zaopiniowanego (nadal szczepione będą dziewczęta dwunastoletnie i prowadzone będą działania edukacyjne). W Programie tym jednak uaktualniono szereg danych, m.in. epidemiologicznych, statystycznych, finansowych oraz dostosowano strukturę programu do aktualnych wytycznych znajdujących się na stronie internetowej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Pomimo wprowadzonych zmian nie jest to nowy program, gdyż nie ma w nim nowych działań, tylko są one zmodyfikowane w oparciu o kilkuletnie doświadczenie w realizacji Programu i dostępne na rynku farmaceutycznym szczepionki.

Podkreślenia wymaga fakt, że zgodnie z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie przekazuje się programu polityki zdrowotnej, będącego kontynuacją programu realizowanego w poprzednim okresie, do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w celu jego zaopiniowania. Również w „Informacji o zmianie przepisów dotyczących programów zdrowotnych wprowadzonych ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r. poz. 1138)”, dostępnej na stronie internetowej www.aotmit.gov.pl, podano że zgodnie z opinią Ministerstwa Zdrowia określoną w piśmie z dnia 05.02.2015 r. o znaku PZ-PZ.075.1.2015 opiniowaniu przez Agencję nie podlegają projekty programów, będące kontynuacją programu realizowanego w poprzednim okresie, który był wcześniej opiniowany przez Agencję.

W przypadku niniejszego Programu nie ma więc potrzeby uzyskania opinii AOTMiT.

Mając powyższe na uwadze zasadne jest kontynuowanie Powiatowego Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem”, którego głównym celem jest poprawa stanu zdrowia i jakości życia społeczności lokalnej poprzez promocję zdrowia i zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz zmniejszenie nierówności w zdrowiu.

W związku z powyższym podjęcie uchwały jest uzasadnione.

Załącznik
do Uchwały Nr XXXI/231/2017
Rady Powiatu Tczewskiego
z dnia 27 czerwca 2017 roku



Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem”

Okres realizacji programu: 2018 – 2022 z możliwością kontynuacji w latach następnych

Niniejszy program stanowi kontynuację Powiatowego Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem” na lata 2012-2017 pozytywnie zaopiniowanego przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (opinia nr 97/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.) i przyjętego do realizacji uchwałą Nr XXV/152/12 Rady Powiatu Tczewskiego z dnia 28 sierpnia 2012 r. w sprawie przyjęcia do realizacji Powiatowego Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem” na lata 2012 – 2017.

WYDZIAŁ ZDROWIA, SPRAW SPOŁECZNYCH I PFRON
STAROSTWA POWIATOWEGO W TCZEWIE

Tczew, czerwiec 2017 r.

OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

1. Problem zdrowotny

Rak szyjki macicy jest nowotworem złośliwym, który globalnie ciągle stanowi poważny problem zdrowotny i społeczny. Na świecie w ciągu roku rozpoznaje się około 500 tysięcy przypadków nowych zachorowań, a ponad połowa kobiet umiera z powodu tej choroby.

Rak szyjki macicy jest obecnie trzecim pod względem częstości zachorowań nowotworem u kobiet na świecie. Ponad 85% nowych zachorowań dotyczy kobiet zamieszkałych w krajach rozwijających się, z czego ponad 54 tysiące zarejestrowano w Europie w 2009 roku. Rak ten był wówczas na 5. miejscu pod względem liczby zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet w Europie. Polska należy do krajów o średniej zachorowalności na ten nowotwór. Ma jednak jeden z najwyższych wskaźników zachorowalności i umieralności w Europie.

Szczyt zachorowalności na tego raka w Polsce przypada na 6. dekadę życia. Ostatnie lata wskazują na wzrost liczby zachorowań u kobiet młodszych (od 35. do 44. r. ż.).

W Polsce notujemy również jeden z najniższych w Europie odsetek przeżyć 5-letnich, będący miarą wyleczalności tego raka. Odsetek ten wynosił 48,3% przy średniej europejskiej 62,1%. Wyleczalność zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania raka szyjki macicy w chwili rozpoznania, typu budowy mikroskopowej, stopnia dojrzałości nowotworu, głębokości zajęcia tkanek macicy i obecności przerzutów do węzłów chłonnych.¹

Raka szyjki macicy wywołują przenoszone drogą płciową wirusy brodawczaka ludzkiego HPV (Human Papillomavirus). Wirusem tym zaraża się niemal połowa osób aktywnych seksualnie, najbardziej zaś narażone są młode kobiety – HPV atakuje zwykle w ciągu pierwszych 5 lat od rozpoczęcia życia seksualnego. Jednak u około 80% organizm sam zwalcza infekcję. Ryzyko zakażenia zwiększa wczesne rozpoczęcie życia płciowego, jak również częsta zmiana partnerów.²

Tabela 1. Etiopatogeneza nowotworów złośliwych szyjki macicy

Czynniki główne	Czynniki prawdopodobne
infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)	wieloletnie stosowanie środków antykoncepcyjnych
partnerzy seksualnie niemonogamiczni, z infekcją HPV (ryzyko zachorowania wzrasta 20-krotnie)	dieta uboga w antyoksydanty
wczesne rozpoczęcie życia seksualnego	częste stany zapalne pochwy
duża liczba partnerów seksualnych	chłamydia
duża liczba porodów	
niski status społeczny i ekonomiczny	
palenie papierosów	

Źródło: <http://www.nfz.gov.pl>

Raport z 2006 roku w sprawie zdrowia prokreacyjnego kobiet podaje w rozdziale „Zachowania seksualne dziewcząt w wieku 16 i 18 lat”, że wśród dziewcząt w wieku 18 lat kończących szkoły ponadgimnazjalne, prawie połowa rozpoczęła współżycie seksualne. Spośród dziewcząt, które odbyły inicjację seksualną co ósma miała trzech lub więcej partnerów seksualnych; w czasie ostatniego stosunku płciowego co dziesiąta nie stosowała żadnej metody zapobiegania ciąży. Większe ryzyko szkód związanych z wczesną inicjacją seksualną występuje u dziewcząt zamieszkujących w mieście oraz uczennic zasadniczych szkół zawodowych, liceów profilowanych i zawodowych³.

¹ <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy/>

² Służba Zdrowia, rok 2010, wydanie specjalne samorządowe, Nr indeksu 349062 ISSN 0137-8686

³ Raport: Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15-49 lat. Polska 2006, str. 16

Tabela 2. Częstość występowania zakażenia HPV w różnych grupach wiekowych

Przedział wiekowy	Częstość występowania wirusa HPV
15-19	40%
20-24	>30%
25-29	<30%
>30	15-17%

Źródło: Prezentacja „PROFILAKTYKA RAKA SZYJKI MACICY” Dr n. med. Barbara Suchońska, I Klinika Położnictwa i Ginekologii WUM w Warszawie, <http://starynkiewicz.pl>.

We wczesnych etapach rozwoju rak szyjki macicy nie daje objawów klinicznych – jedyna uchwytana zmiana to nieprawidłowy wynik badania cytologicznego, mogący sugerować właśnie raka szyjki macicy w bardzo wczesnym stadium, gdy jest on całkowicie uleczalny. Pierwsze objawy choroby, ale nawet późniejsze, które wskazują na jej postęp, przez część kobiet bywają ignorowane. Dopiero ból, dyskomfort fizyczny i psychiczny wywołują niepokój, a uzyskanie niepomyślnej diagnozy do tych cierpień dołącza także lęk i depresję. Źródłem cierpień jest też samo leczenie: chirurgiczne, radioterapia i chemioterapia.

2. Epidemiologia

Nowotwory szyjki macicy są poważnym problemem onkologicznym w krajach rozwijających się, gdzie diagnozuje się 85% przypadków spośród 500 tysięcy zachorowań na świecie. Rak szyjki macicy powoduje około 13 % zachorowań na nowotwory u kobiet. Najwyższe ryzyko zachorowania obserwuje się w Afryce i Ameryce Południowej.⁴

Statystyki Krajowego Rejestru Nowotworów pokazują, że choroby wywołane przez wirusa HPV wciąż zbierają u nas tragicznie wysokie żniwo.

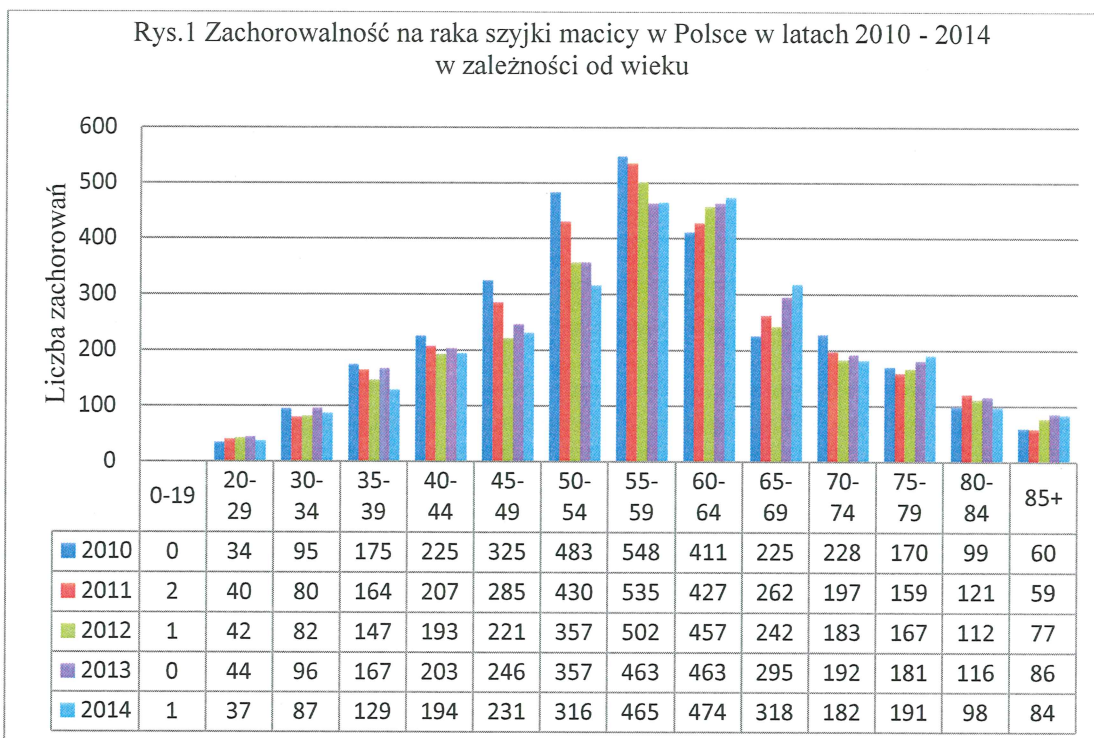
Tabela 3. Liczba zachorowań i zgonów w Polsce dla rozpoznania C53 (rak szyjki macicy) w latach 2010 - 2014

Zakres danych	Przedział czasowy				
	2010	2011	2012	2013	2014
Liczba zachorowań w Polsce	3 078	2 968	2 783	2 909	2 807
w tym w woj. pomorskim	226	248	212	219	172
w tym w powiecie tczewskim	11	12	14	12	10
Liczba zgonów w Polsce	1 735	1 656	1 669	1 669	1 628
w tym w woj. pomorskim	99	106	106	84	104
w tym w powiecie tczewskim	7	14	6	9	11

Źródło: opracowano na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów

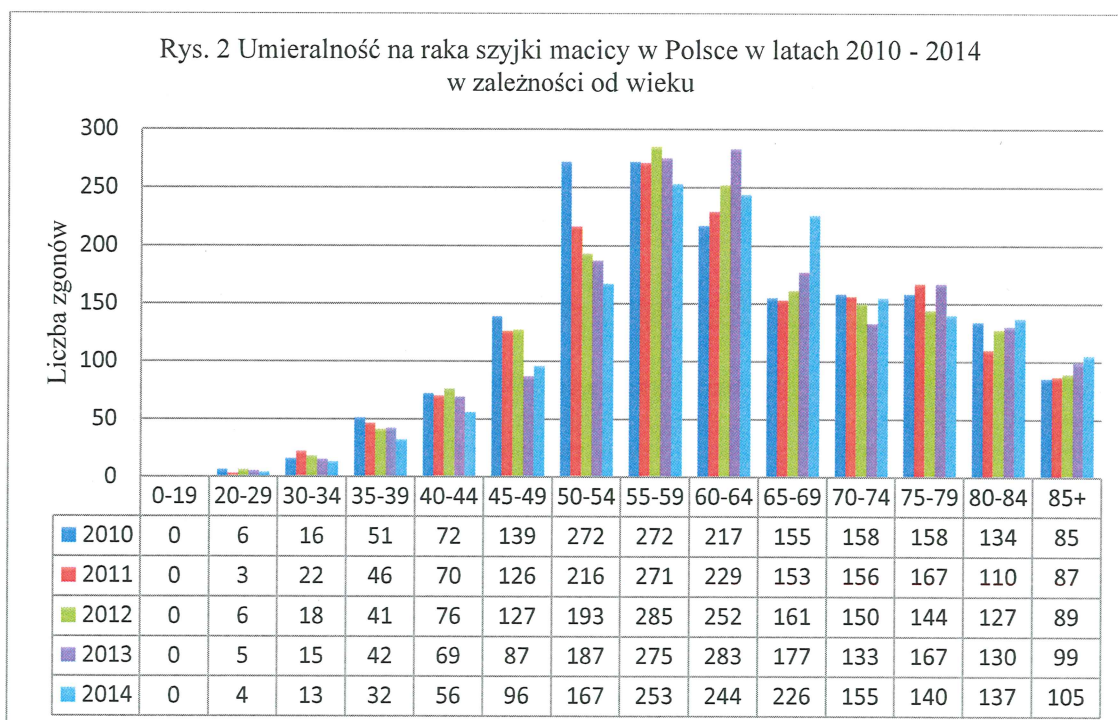
Szczyt zachorowań na raka szyjki macicy przypada w Polsce między 50. a 64. rokiem życia. Ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy wzrasta z wiekiem do końca szóstej dekady życia, po czym wraz z przechodzeniem do starszych grup wiekowych zmniejsza się (rys. 1).

⁴ <http://onkologia.org.pl/nawotwory-szyjki-macicy/>



Źródło: opracowano na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów

Większość zgonów z powodu nowotworów złośliwych szyjki macicy występuje między 50. 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: opracowano na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów

3. Populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu

Zgodnie z danymi GUS na dzień 31 grudnia 2015 r. liczba ludności w powiecie tczewskim wynosiła 115.610, w tym:

- w podziale na płeć: 56.925 mężczyzn i 58.685 kobiet,
- w podziale na wiek: w wieku przedprodukcyjnym: 23.280, w wieku produkcyjnym: 72.505, w wieku poprodukcyjnym: 19.825.

W wieku szkolnym (7-19 lat) było: 16.876 osób, z czego: 7-12 lat 7.835, 13-15 lat 3.759, 16-19 lat 5.282.

Zakłada się, że program będzie realizowany na terenie wszystkich gmin powiatu tczewskiego, tj. Miasta Tczewa, Gminy Tczew, Miasta i Gminy Gniew, Miasta i Gminy Pelplin, Gminy Subkowy i Gminy Morzeszczyn. Działania edukacyjne skierowane będą do młodzieży szkolnej oraz matek dziewcząt objętych programem szczepień ochronnych.

Według danych statystycznych uzyskanych z poszczególnych gmin na terenie powiatu tczewskiego zamieszkuje łącznie 3.534 dziewcząt, które w okresie realizacji niniejszego programu będą objęte programem szczepień ochronnych, w tym odpowiednio z rocznika urodzenia: 2006 – 634, 2007 – 715, 2008 – 713, 2009 – 762, 2010 – 710.

4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym

Profilaktyka pierwotna - szczepienia ochronne przeciwko onkogennym typom wirusa HPV

Obecnie w Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciw HPV:

- dwuwalentna Cervarix skierowana przeciw zakażeniom HPV typami 16 i 18,
- czterowalentna Silgard skierowana przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18,
- dziewięciowalentna Gardasil 9 skierowana przeciw zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58.

Do stworzenia szczepionki wykorzystana została naturalna zdolność białek otoczki wirusa HPV do wywoływania reakcji odpornościowej organizmu.

Szczepionka podawana jest w formie zastrzyku domięśniowego (preferowanym miejscem podania jest okolica mięśnia naramiennego górnej części ramienia lub górna, przednio-boczna część uda) w schemacie 2-dawkowym lub 3-dawkowym.

Schemat podania szczepionki uzależniony jest od wieku osoby szczepionej. W schemacie 2-dawkowym mogą być szczepione osoby w wieku od 9 do 13 r. ż. włącznie (dot. szczepionki Silgard) oraz w wieku od 9 do 14 r. ż. włącznie (dot. szczepionki Cervarix). Natomiast u osób starszych wymagane jest szczepienie w schemacie 3-dawkowym.

Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV.

W szczepieniach populacyjnych zaleca się stosowanie szczepionki u dziewcząt przed rozpoczęciem życia płciowego. W wielu krajach najbardziej rekomendowany jest wiek 11 – 12 lat.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o braku gwarancji 100 % ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii pozostaje absolutnie konieczne. Niestety dla wielu nowotworów nie prowadzi się badań przesiewowych zatem szczepienia są jedyną dostępną profilaktyką. Brak badań przesiewowych oznacza, że rozpoznanie nowotworu często następuje w jego zaawansowanym stadium.

Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego rekomendowane są przez Światową Organizację Zdrowia, Europejskie Centrum Kontroli Chorób, Amerykański Komitet Doradczy ds. Szczepień, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Ginekologii, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej i szereg innych instytucji i towarzystw naukowych z kraju i całego świata.

W Polsce szczepienia te są wprowadzone do Programu Szczepień Ochronnych od 2008 roku⁵ jako szczepienia zalecane, niestety nie objęte finansowaniem ze środków publicznych.

Z uwagi na stosunkowo wysoki koszt szczepionki wiele samorządów co roku prowadzi lub wspiera organizacyjnie i finansowo programy profilaktyczne przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego dla nastolatków, by uchronić je przed skutkami zakażenia wirusem HPV. Obecnie według danych GIS ponad 220 samorządów różnych szczebli szczepi przeciw HPV (dane orientacyjne, podawane przez samorzady dobrowolnie).

Powiat Tczewski w 2012 roku dołączył do rzeszy samorządów, które aktywnie wspierają profilaktykę nowotworową w Polsce. W dniu 28 sierpnia 2012 r. Rada Powiatu Tczewskiego uchwałą Nr XXV/152/12 przyjęła do realizacji Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem” na lata 2012-2017, po uprzednim uzyskaniu pozytywnej opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (opinia nr 97/2012 z dn. 11 czerwca 2012 r.). Początkowo szczepieniami ochronnymi realizowanymi w ramach programu objęto tylko część populacji, tj. dwunastolatki zamieszkałe na terenie gmin partycypujących w kosztach, od 2014 roku szczepienia ochronne prowadzone są na terenie całego powiatu.

Tabela 4. Liczba wykonanych szczepień ochronnych dwunastolatków w ramach realizacji Powiatowego Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem” w latach 2012-2017.

Zakres danych	Rok realizacji programu					
	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Liczba dziewcząt zaszczepionych	28	319	418	390	292	<i>brak danych - szczepienia w trakcie realizacji</i>

Opracowano na podstawie rocznych sprawozdań z realizacji programu.

Profilaktyka wtórna – rozpoznawanie oraz leczenie stanów przedrakowych

W ramach profilaktyki wtórnej od wielu lat prowadzone są w Polsce masowe badania przesiewowe w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Testem przesiewowym jest badanie cytologiczne (pobranie przy pomocy specjalnej szczoteczki komórek znajdujących się na szyjce macicy i poddanie ich ocenie mikroskopowej), którego zadaniem jest wykrycie zmian chorobowych w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego. Bezpłatne badanie cytologiczne obejmuje wszystkie kobiety ubezpieczone w NFZ, które mieszczą się w grupie wiekowej 25-59 lat i nie wykonywały cytologii w ciągu ostatnich trzech lat.

Głównym problemem pozostaje niska zgłaszalność kobiet na badania. Uwagę zwraca fakt, że prawdopodobnie wiele badań cytologicznych wykonywanych jest poza programem. Dotyczy to przede wszystkim prywatnych klinik, które nie współpracują z NFZ oraz prywatnych gabinetów ginekologicznych. W tych przypadkach kobiety poddające się badaniom cytologicznym nie zostają zarejestrowane w ogólnej bazie danych, więc liczba, jakość badań i losy pacjentek z pozytywnym wynikiem nie są w pełni monitorowane.

⁵ Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 22 października 2009 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2010 (Dz. Urz. MZ nr 10 z dnia 23 października 2009).

Tabela 5. Zgłaszalność na wysłane w latach 2012-2015 zaproszenia na badania cytologiczne realizowane w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

Rok	Zakres informacji	Miejsce zamieszkania adresatów badań przesiewowych	
		Polska	Województwo pomorskie
2012	Liczba zaproszeń wygenerowanych do wysyłki pomniejszona o liczbę zwrotów	3.376.377	192.669
	Liczba zgłoszeń	812.483	54.272
	Procent zgłoszeń [%]	24,06	28,17
2013	Liczba zaproszeń wygenerowanych do wysyłki pomniejszona o liczbę zwrotów	3.198.175	202.006
	Liczba zgłoszeń	641.424	46.702
	Procent zgłoszeń [%]	20,06	23,12
2014	Liczba zaproszeń wygenerowanych do wysyłki pomniejszona o liczbę zwrotów	3.314.819	198.625
	Liczba zgłoszeń	489.807	34.768
	Procent zgłoszeń [%]	14,78	17,50
2015	Liczba zaproszeń wygenerowanych do wysyłki pomniejszona o liczbę zwrotów	3.399.908	205.317
	Liczba zgłoszeń	317.710	24.961
	Procent zgłoszeń [%]	9,34	12,16

Źródło: opracowano na podstawie danych statystycznych dostępnych na stronie <http://www.nfz.gov.pl>

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje jednoznacznie rolę zarówno cytologii jak i szczepień przeciw HPV w narodowych strategiach profilaktyki raka szyjki macicy.

5. Uzasadnienie wdrożenia programu

Rak szyjki macicy od lat niezmiennie odbiera życie wielu Polkom. Do przyczyn wzrostu śmiertelności należy m.in. brak świadomości zagrożenia chorobami nowotworowymi, a co za tym idzie niechęć społeczeństwa do wykonywania badań przesiewowych oraz do wczesnego zgłaszania się do lekarza onkologa, w przypadku zauważenia ewentualnych zmian.

Mimo kampanii informacyjnej na temat badań cytologicznych, ciągle zbyt mało kobiet wykonuje regularne badania cytologiczne. O ile jednak badania cytologiczne dają nam możliwość wykrycia zmian nowotworowych i podjęcia skutecznego ich leczenia, o tyle szczepienia przeciw wirusowi ludzkiego brodawczaka (HPV) pozwalają znacząco ograniczyć odsetek stanów przednowotworowych szyjki macicy. Niemniej jednak nie mogą odwracać uwagi kobiet od konieczności regularnych badań cytologicznych, ponieważ ich nie zastępują.

Szczepienia dają nadzieję na zdrowe życie tysiącom kobiet. W Polsce znalazły się w Programie Szczepień Ochronnych, jako szczepienia zalecane. Bariery dla wielu osób jest ich wysoka cena.

Od wielu lat Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podtrzymuje stanowisko i rekomendacje w sprawie włączenia świadczenia szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego jako elementu działań w zapobieganiu zmianom nowotworowym narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), rakowi szyjki macicy oraz zapobieganiu tworzenia brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego.

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze celu 8. przyjętej w 1998 r. przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem” zgodny jest z:

Narodowym Programem Zdrowia na lata 2016-2020, stanowiącym załącznik do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. (poz. 1492) – cel operacyjny 6. Poprawa zdrowia prokreacyjnego;

Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 stanowiącym załącznik do uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. (poz. 1165) – priorytet: Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów, cel szczegółowy w ramach priorytetu: poprawa stanu wiedzy społeczeństwa na temat postaw prozdrowotnych przeciwdziałających i zapobiegających zachorowaniom na nowotwory, w szczególności stanu wiedzy dzieci i młodzieży do lat 25. Program stanowi kontynuację działań rozpoczętych w 2006 r. na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. Nr 143, poz. 1200 z późn. zm.);

Regionalnym Programem Strategicznym w zakresie ochrony zdrowia Zdrowie dla Pomorzan przyjętą uchwałą Nr 930/274/13 Zarządu Województwa Pomorskiego z dnia 8 sierpnia 2013 r. – cel główny: Poprawa stanu zdrowia mieszkańców województwa pomorskiego, cel szczegółowy 1. Wysoki poziom kompetencji zdrowotnych ludności, Priorytet 1.1. Promocja zdrowia, Priorytet 1.2. Programy zdrowotne;

Strategią Rozwiązywania Problemów Społecznych w Powiecie Tczewskim na lata 2013-2017 przyjętą uchwałą Nr XXX/181/12 Rady Powiatu Tczewskiego z dnia 28 grudnia 2012 r. – obszar: Ochrona zdrowia; cel strategiczny nr 2. Redukcja przedwczesnej umieralności oraz ryzyka zachorowań wśród mieszkańców powiatu tczewskiego, cel szczegółowy nr 2. Poprawa stanu zdrowia i jakości życia mieszkańców powiatu tczewskiego poprzez promocję zdrowia i zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych.

CELE PROGRAMU

1. Cel główny

Celem głównym Powiatowego Programu Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV „Chronię życie przed rakiem” jest poprawa stanu zdrowia i jakości życia społeczności lokalnej poprzez promocję zdrowia i zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz zmniejszenie nierówności w zdrowiu.

2. Cele szczegółowe:

- 1) zmiana zachowań oraz postaw prozdrowotnych młodzieży szkolnej pod względem dbałości o zdrowie i swoich najbliższych poprzez edukację zdrowotną w zakresie pierwotnej i wtórnej profilaktyki raka szyjki macicy;
- 2) zmniejszenie ilości zachorowań i w konsekwencji umieralności na raka szyjki macicy;
- 3) zwiększenie wykonalności badań cytologicznych wśród matek dziewcząt objętych programem.

3. Oczekiwane efekty:

- 1) zmiana postaw i zachowań prozdrowotnych młodzieży szkolnej poprzez zwiększenie wiedzy o czynnikach ryzyka zakażenia wirusem HPV i czynnikach zachorowania na raka szyjki macicy;
- 2) zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez upowszechnianie wykonalności przesiewowych badań cytologicznych;
- 3) zwiększenie efektywności działań w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka szyjki macicy;

- 4) zwiększenie wiedzy na temat czynników ryzyka chorób nowotworowych i zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV poprzez udział w badaniach i kampaniach lokalnych.

Niemierzalnym, ale bardzo istotnym efektem będzie:

- zwiększenie świadomości i odpowiedzialności rodziców/opiekunów za zdrowie swoje i swoich dzieci w trosce o ich bezpieczny rozwój w okresie dojrzewania,
- wsparcie wychowawczej roli rodziny oraz pomoc w osiągnięciu dojrzałości psychoseksualnej młodego człowieka przez środowisko nauczania i wychowania,
- poprawa świadomości zdrowotnej społeczności lokalnej,
- sprowokowanie uczniów i rodziców do otwartej komunikacji na tematy związane ze zdrowiem i zachowaniem prozdrowotnym.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

- 1) wzrost wiedzy o czynnikach ryzyka zakażeniem wirusem HPV u 80% kobiet/matek dziewcząt biorących udział w programie mierzony kwestionariuszem ankiety sporządzonej na potrzeby programu;
- 2) ilość wykonanych szczepień przeciwko HPV u dziewcząt w wieku 12 lat;
- 3) ilość rekrutowanych kobiet, które wykonały badania cytologiczne.

ADRESACI PROGRAMU

1. Oszacowanie populacji

Grupa docelowa:

- młodzież szkolna powiatu tczewskiego – *działania edukacyjne*,
- matki dziewcząt zakwalifikowanych do szczepień ochronnych – *działania edukacyjne*,
- dziewczęta w wieku 12 lat zamieszkujące na terenie powiatu tczewskiego – *szczepienia ochronne*).

Grupa pośrednia – ojcowie dziewcząt zakwalifikowanych do szczepień ochronnych, nauczyciele.

Grupa wsparcia mająca wpływ na skuteczność realizacji programu:

- instytucje, które będą odpowiedzialne za dystrybucję szczepionek we właściwych warunkach termicznych oraz za ich przechowanie (tzw. zimny łańcuch),
- instytucje zajmujące się problemem raka szyjki macicy,
- pracownicy służby zdrowia rekomendujący szczepionki wszystkim niezaszczepionym osobom w populacji docelowej, z którymi się spotykają,
- właściwe merytorycznie komórki JST, organizacje pozarządowe, szkoły, świetlice, kluby,
- podmioty świadczące usługi medyczne, w szczególności w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej,
- edukatorzy, nauczyciele, dyrekcja szkół.

2. Tryb zapraszanie do programu

Ponieważ Powiat Tczewski realizuje Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV od 2012 roku, niniejszy program będzie kontynuacją działań rozpoczętych w latach poprzednich.

Realizacja programu wspierana będzie w dalszą ciążę kampanią informacyjną. Informacje o kontynuacji programu upublicznione będą poprzez strony internetowe powiatu tczewskiego i gmin, edycje spotów/audycji radiowych i telewizyjnych, lokalną prasę i internetowe serwisy informacyjne regionu, placówki medyczne i oświatowe na terenie powiatu, plakaty informacyjne i ulotki wywieszane/wyłożone w instytucjach publicznych i innych miejscach zwyczajowo przyjętych.

ORGANIZACJA PROGRAMU**1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne**

Tabela 6. Harmonogram działań wraz ze wskazaniem podmiotu odpowiedzialnego

Działania	Podmiot odpowiedzialny	Przewidywany termin
Podjęcie przez Radę Powiatu Tczewskiego uchwały w sprawie przyjęcia do realizacji programu	Organizator programu – właściwe merytorycznie komórki JST	Czerwiec 2017
Kampania informacyjna	Organizator programu, realizator/realizatorzy programu	Od grudnia 2017 – proces ciągły
Podpisanie przez Powiat Tczewski umów z gminami	Organizator programu	Cyklicznie w I kwartale danego roku realizacji lub porozumienie wieloletnie zawarte w I kwartale 2018 r.
Aplikowanie o środki zewnętrzne na realizację programu - fundusze unijne i/lub inne pochodzące z bezzwrotnej pomocy zagranicznej oraz uzyskane z NFZ	Organizator programu	Termin realizacji zależny od ogłaszanych konkursów
Wybór realizatora/realizatorów programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z zapisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Organizator programu	Cyklicznie w I kwartale danego roku realizacji lub jednorazowy na cały okres realizacji programu w I kwartale 2018 r.
Przygotowanie ulotek, plakatów i materiałów informacyjnych niezbędnych do kontynuacji działań edukacyjnych i szczepień ochronnych	Realizator/realizatorzy programu w porozumieniu z organizatorem programu	I półrocze 2018, w razie konieczności w okresie realizacji programu dodruk materiałów lub ich innowacja.
Dystrybucja ulotek, plakatów i innych materiałów informacyjnych	Realizator/realizatorzy Programu, organizator programu, grupy wspierające program	Proces ciągły przez cały okres realizacji programu
Prowadzenie działań edukacyjnych w zakresie raka szyjki macicy skierowanych do młodzieży szkolnej powiatu tczewskiego oraz matek dziewcząt zakwalifikowanych do szczepień ochronnych.	Realizator/realizatorzy programu, grupy wspierające program	Proces ciągły przez cały okres realizacji programu
Realizacja szczepień ochronnych	Realizator/realizatorzy programu	Cyklicznie w każdym roku realizacji szczepienie dziewcząt z kolejnego rocznika urodzenia
Ewaluacja i monitoring	Organizator programu, realizator/realizatorzy programu	Od stycznia 2018 proces ciągły
Rozliczenie	Organizator programu, realizator/realizatorzy programu	Zgodnie z zawartymi umowami – proces ciągły
Sprawozdawczość	Organizator programu, realizator/realizatorzy programu	Roczne – I kw. roku następującego po roku realizacji, raport końcowy – I półrocze 2023r.

Przewidywane działania oraz terminy realizacji mogą ulec zmianie w zależności od różnych czynników zewnętrznych.

2. Planowane interwencje, kryteria i sposób kwalifikacji uczestników, zasady udzielania świadczeń

Program zakłada dwa kierunki działań:

KIERUNEK PIERWSZY - EDUKACJA

Edukacja w zakresie raka szyjki macicy skierowana będzie do młodzieży szkolnej powiatu tczewskiego oraz matek dziewcząt zakwalifikowanych do szczepień ochronnych.

Działania edukacyjne 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. Prowadzone będą w szczególności na terenie szkół powiatu tczewskiego oraz w świetlicach na terenie gmin powiatu.

W ramach tej części programu planowane jest:

- opracowanie ulotki lub plakatu informacyjnego na temat ryzykownych zachowań i sposobów zapobiegania zakażeniu wirusem HPV, czynników zachorowania na raka szyjki macicy,
- organizacja spotkań informacyjno-edukacyjnych dla młodzieży szkolnej (promowanie zachowań prozdrowotnych wśród młodzieży szkolnej i ochrona przed zakażeniami oraz omówienie czynników ryzyka zakażeń HPV i zachowań ryzykownych dla zdrowia), zakres informacji i sposób przekazania dostosowany do wieku odbiorców,
- organizacja spotkań edukacyjno-informacyjnych dla matek/opiekunów prawnych dziewcząt objętych programem szczepień ochronnych.

Zajęcia edukacyjne młodzieży szkolnej prowadzone będą w ramach szkolnych zajęć (wychowanie do życia w rodzinie, zajęcia z wychowawcą). Informacje o szczepieniach ochronnych powinny być przekazywane na lekcjach przyrody lub na spotkaniach z pielęgniarką szkolną, lekarzem lub podczas spotkań ze specjalistą/edukatorem prowadzącym zajęcia.

W ramach spotkań edukacyjno-informacyjnych dla matek dziewcząt objętych programem szczepień ochronnych, które przeprowadzone zostaną w szkole lub w innym wybranym miejscu, przekazana zostanie wiedza na temat profilaktyki pierwotnej i wtórnej z wykorzystaniem materiałów edukacyjnych dla młodzieży. Celem spotkań będzie poprawa uczestnictwa w badaniach przesiewowych realizowanych w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

KIERUNEK DRUGI - SZCZEPIENIA OCHRONNE DZIEWCZĄT W WIEKU 12 LAT

Równoległe z działaniami edukacyjnymi realizowane będą szczepienia ochronne dziewcząt w wieku 12 lat z grupy docelowej.

W ramach tej części programu planowane jest:

- przygotowanie materiałów informacyjnych, w formie ulotki bądź broszury, o zalecanych szczepieniach ochronnych, wskazujących na skuteczność szczepionki oraz zawierających elementy materiału edukacyjnego z zakresu czynników zakażeń i zachorowań na raka szyjki macicy,
- rozpowszechnienie informacji o szczepieniach w urzędach, instytucjach publicznych, ośrodkach zdrowia, szkołach, na stronach internetowych powiatu i gmin, w lokalnej prasie, bezpośredni kontakt z rodzicem dziecka (telefon, zaproszenie na szczepienie),
- realizacja szczepień ochronnych przeciw HPV w populacji dziewcząt w wieku 12 lat,
- monitorowanie przebiegu szczepień,
- sporządzenie raportu końcowego.

Świadczenia udzielane będą przez podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert, zgodnie z zapisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dysponujące personelem medycznym o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych i uprawnieniach do udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w odrębnych przepisach oraz posiadające sprzęt niezbędny do prawidłowego wykonania świadczeń zdrowotnych i odpowiadający wymaganiom określonym w odrębnych przepisach⁶.

Wybrani realizatorzy zobowiązani będą do:

- 1) zaproszenia adresatów szczepionki, tj. dziewcząt zamieszkałych na terenie powiatu tczewskiego z danego rocznika urodzenia, na bezpłatne szczepienie przeciw wirusowi HPV;
- 2) przekazania rodzicom/opiekunom prawnym jak i dziewczętom objętym programem szczepień ochronnych informacji na temat czynników ryzyka zakażeń wirusem HPV i zachorowań na raka szyjki macicy, właściwych zachowań zdrowotnych oraz znaczenia badań przesiewowych (badań cytologicznych);
- 3) 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;
- 4) uzyskania pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na wykonanie cyklu szczepień;
- 5) przeprowadzenia badania lekarskiego i kwalifikacji do szczepienia, przed podaniem każdej dawki szczepienia;
- 6) wykonania szczepień – osoby, które przyjęły pierwszą dawkę szczepionki zostaną powiadomione o terminie kolejnego szczepienia;
- 7) dokonania wpisu o szczepieniu do wymaganej dokumentacji medycznej (np. książeczki zdrowia, karty szczepień);
- 8) przeprowadzenia badania ankietowego wśród rodziców/opiekunów prawnych przed podaniem pierwszej i po podaniu drugiej dawki szczepionki.

Tabela 7. Ilość dziewcząt 12-letnich kwalifikujących się do szczepień ochronnych przeciw HPV

Nazwa gminy	Ilość dziewcząt wg rocznika urodzenia				
	2006	2007	2008	2009	2010
Miasto Tczew	297	330	368	365	339
Gmina Tczew	89	90	83	100	100
Miasto i Gmina Pelplin	104	121	98	102	113
Miasto i Gmina Gniew	92	104	108	118	99
Gmina Subkowy	29	39	35	57	36
Gmina Morzeszczyn	23	31	21	20	23
Razem	634	715	713	762	710

Opracowano na podstawie danych uzyskanych z Gmin Powiatu Tczewskiego

Zakup szczepionki oraz jej transport i przechowywanie powinien być przeprowadzony zgodnie z obowiązującymi przepisami i zaleceniami producenta, szczepionka powinna być dopuszczona do obrotu i stosowania na terenie Polski na podstawie wpisu do rejestru środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych.

⁶ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.); Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.); Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 739).

Ze względu na celowość oraz ograniczone środki jakimi na ten cel dysponuje Powiat Tczewski dla celów programu została wybrana szczepionka czterowalentna Silgard charakteryzująca się szerszym spektrum działania aniżeli szczepionka dwuwalentna (obejmuje spektrum działania cztery najczęściej występujące typy wirusa: typy 6, 11 odpowiedzialne za wystąpienie brodawek narządów płciowych oraz typy 16, 18 onkogenne), ponadto szczepionka ta wykorzystywana była w dotychczasowej realizacji programu szczepień ochronnych.

Rozważane jest również użycie szczepionki Gardasil 9 (najszerze spektrum działania) w przypadku jeśli jej cena na przestrzeni kilku najbliższych lat spadłaby do poziomu umożliwiającego finansowanie jej ze środków Powiatu Tczewskiego i zainteresowanych gmin (jej aktualna cena: 330 zł – 1 dawka).

W sytuacjach wymagających zmian organizacyjnych, program może ulegać modyfikacjom wprowadzonym przez Zarząd Powiatu Tczewskiego.

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

Szczepienie przeciw HPV znajduje się w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017 w grupie szczepień zalecanych.⁷ Planowaną interwencję można zatem traktować jako uzupełnienie świadczeń gwarantowanych – szczepień obowiązkowych finansowanych przez budżet państwa.

4. Spójność merytoryczna i organizacyjna

Niniejszy program polityki zdrowotnej dotyczy problemu, który nie jest objęty analogicznymi programami opracowywanymi, wdrażanymi, realizowanymi i finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz ministra właściwego do spraw zdrowia, określonymi w art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Nie ma zatem jego odpowiednika w zakresie świadczeń gwarantowanych. Należy jednak podkreślić, że jego zakres merytoryczny oraz organizacyjny oparty jest na aktualnych podstawach naukowych i nie budzi zastrzeżeń.

5. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji

Kompletne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu pełnego schematu szczepienia szczepionką przeciw HPV zgodnie z wytycznymi producenta dotyczącymi dawkowania wraz z uczestnictwem w części edukacyjnej z zakresu promocji zdrowia. Przerwanie udziału jest możliwe na każdym etapie programu. Może to mieć miejsce na życzenie rodziców/opiekunów prawnych uczestnika.

6. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Akcja szczepień będzie prowadzona z zachowaniem wszelkich warunków fachowych i sanitarnych określonych dla tej procedury medycznej wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa. Podanie szczepionki zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego⁸.

W pomieszczeniach, w których prowadzone będą szczepienia, będą instalacje oraz sprzęt wymagany dla gabinetów zabiegowych, tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem dezynfekcyjnym, pojemniki z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Utylizacja zużytego sprzętu medycznego i materiałów będzie wykonywana zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami prawa. Zgodnie z wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję⁹.

⁷ Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 4 stycznia 2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017 (Dz. Urz. MZ 2017 poz.1).

⁸ Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1866 z późn. zm.).

⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 739).

7. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Podmiot realizujący zadania w ramach programu musi spełniać określone warunki, m.in.:

- posiadać uprawnienia do realizacji zadania,
- posiadać wiedzę i doświadczenie w tym zakresie,
- dysponować odpowiednim potencjałem technicznym oraz zasobami.

Szczepienia przeprowadzone będą przez wykwalifikowany personel medyczny – osoby z tytułem lekarza, pielęgniarki, położnej¹⁰ z zachowaniem wszelkich warunków niezbędnych dla prawidłowego szczepienia.

W programie zastosuje się produkty lecznicze zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne)¹¹.

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych¹².

8. Dowody skuteczności

W opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 97/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r. zawarto między innymi następujące wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

1. Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

2. Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne i najbardziej skuteczne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień; różne są natomiast wskazania co do wieku dziewcząt objętych szczepieniem między państwami.

3. W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części II „Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

4. Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki (2-walentna oraz 4-walentna) są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet niezakażonych HPV, przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych; jednakże należy zauważyć, że okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.¹³

Kilkuletnie obserwacje i wyniki badań klinicznych wykazały, że zaszczepienie pełnym cyklem zmniejsza ryzyko rozwoju stanu przednowotworowego, a szczepienie kobiet niezakażonych HPV jest trzykrotnie skuteczniejsze jeszcze przed inicjacją seksualną¹⁴.

¹⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. Nr 151, poz. 896).

¹¹ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.).

¹² Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 922).

¹³ Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 97/2012 z dnia 11 czerwca 2012 o projekcie programu zdrowotnego Powiatowy Program Zapobiegania Czynnikiem Ryzyka Raka Szyjki Macicy „Chronię życie przed rakiem” realizowanego przez Powiat Tczewski.

¹⁴ Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: „Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet”, *Pediatrica Pol.* 2010;85(4).

Ocena skuteczności szczepionek szczególnie długoterminowej odporności wciąż jest przedmiotem wielu badań. W większości badań wykazano wysoką skuteczność szczepionek w zapobieganiu inwazyjnym zmianom w obrębie szyjki macicy mogących prowadzić do rozwoju nowotworu u młodych kobiet. Pomimo wykazanego spadku skuteczności wraz z wiekiem, szczepionki przeciw HPV okazały się również skuteczne w zapobieganiu ponownym zakażeniom wirusem HPV u kobiet po zabiegach chirurgicznych związanych z zakażeniem HPV. Dane wskazują również na korzystny profil bezpieczeństwa badanych preparatów. Wśród prowadzonych badań skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV należy wymienić:

- badanie PATRICIA – badania prowadzone w 14 krajach Azji, Europy, Ameryki Południowej i Ameryki Północnej, trwały ponad 5 lat, oceniano działania prewencyjne szczepionki Cervarix wobec klinicznych punktów końcowych takich jak: neoplazja szyjki macicy, rak in situ oraz rak inwazyjny,
- badanie FUTURE I oraz FUTURE II – miały na celu określenie właściwości ochronnych szczepionki czterowalentnej Silgard przed ryzykiem rozwoju choroby związanej z śródśluzową neoplazją szyjki macicy, pochwy lub sromu oraz rozwojem brodawek płciowych, po wcześniejszych chirurgicznych interwencjach w obrębie narządów płciowych związanych z zakażeniem HPV,
- badania brazylijskie – badania trwały ponad 7 lat, celem badań była ocena skuteczności szczepionki w zapobieganiu incydentom zakażenia HPV, celem drugorzędym była ocena skuteczności przeciw przewlekłemu zakażeniu i związanym z nim występowaniem zmian cytologicznych i histopatologicznych oraz ocena długoterminowej skuteczności szczepionki,
- badania na Costa Rica – badanie obejmowało kobiety przed rozpoczęciem współżycia seksualnego, było to badanie randomizowane, z grupą kontrolną przeprowadzono w grupie 7466 zdrowych kobiet w wieku 18-25 lat,
- badania wielośrodkowe – badania bezpieczeństwa szczepionki bivalentnej przeprowadzono w 57 ośrodkach.

Biorąc pod uwagę wykazaną w docelowych grupach wysoką skuteczność szczepionki Cervarix (szczepionka dwuwalentna) oraz Silgard (szczepionka czterowalentna) w wyżej wymienionych badaniach zarówno w ochronie przed rozwojem neoplazji szyjki macicy, raka in situ oraz raka inwazyjnego jak i przed powtórными zakażeniami i nawrotami chorób wywołanych HPV, szczepienia te zasługują na rozpowszechnienie.¹⁵

W badaniu skuteczności szczepionki dziewięciowalentnej przeprowadzonym w Ameryce i obejmującym około 14 tys. kobiet w wieku 16–26 lat skuteczność w zapobieganiu zaawansowanym zmianom dysplastycznym szyjki macicy, pochwy i sromu wywołanym przez typy 31, 33, 45, 52 lub 58 oceniono w populacji na 96,7%¹⁶.

Wprowadzenie szczepień może doprowadzić do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i równocześnie zredukować koszty ekonomiczne związane z rozpoznaniem i leczeniem. Szczepienie zmniejszy również poczucie zagrożenia zachorowaniem. Udowodniono naukowo skuteczną ochronę przed rozwojem zakażenia HPV. Trwają badania, które ustalą potrzebę stosowania dawek przypominających. Szczepionki przeciw HPV wciąż są jeszcze wprowadzane do szerokiego użytku, dlatego nie ma dodatkowych danych dotyczących skuteczności preparatów oprócz tych, którymi dysponują sami producenci¹⁷.

¹⁵ M.Prygiel, W. Janaszek-Seydlitz Skuteczność oraz bezpieczeństwo szczepionek przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) Zakład Badania Surowic i Szczepionek Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, Przegląd Epidemiologiczny 2012;66:657-665.

¹⁶ European Medicines Agency, Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa, EMA/211870/2015, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-Summary_for_the_public/human/003852/WC500189114.pdf [dostęp: 04.03.2016; 21:20].

¹⁷ Mrożek-Budzyń D.: Wakcynologia praktyczna, wyd. V. Bielsko-Biała 2015.

KOSZTY REALIZACJI I ŹRÓDŁA FINANSOWANIA PROGRAMU

Do oszacowania kosztów realizacji programu przyjęto założenia wynikające z dotychczasowej realizacji programu, w tym:

- 1) cena podania jednej dawki szczepionki, w którą w kalkulowane są koszty zakupu szczepionki, lekarskiego badania kwalifikacyjnego, zaszczepienia wraz z utylizacją odpadów – 180,00 zł;
- 2) wskaźnik zgłaszalności do programu szczepień ochronnych – 70 %;
- 3) koszt promocji programu i prowadzonych działań edukacyjnych – 10 % wartości szczepień w danym roku budżetowym.

Tabela 8. Szacunkowy koszt realizacji programu

Lp.	Zakres danych	Rok realizacji programu/rok urodzenia				
		2018/2006	2019/2007	2020/2008	2021/2009	2022/2010
1.	Szacunkowa liczba dziewcząt	634	715	713	762	710
2.	Wskaźnik zgłaszalności na szczepienia	70%	70%	70%	70%	70%
3.	Liczba dziewcząt z uwzględnieniem wskaźnika zgłaszalności	444	501	499	533	497
4.	Cena podania dwóch dawek szczepionki (2 x 180,00 zł)	360zł	360zł	360zł	360zł	360zł
5.	Łączny koszt szczepień (wiersz 3 x wiersz 4)	159 840zł	180 360zł	179 640zł	191 880zł	178 920zł
6.	Koszt promocji i edukacji (wiersz 5 x 10%)	15 984zł	18 036zł	17 964zł	19 188zł	17 892zł
7.	Razem	175 824zł	198 396zł	197 604zł	211 068zł	196 812zł

Przewidywany całkowity koszt pięcioletniej realizacji programu wynosi 979 704 zł.

Źródła finansowania:

- 1) środki Powiatu Tczewskiego;
- 2) środki finansowe poszczególnych gmin Powiatu, przekazane w ramach udzielonej pomocy finansowej Powiatowi Tczewskiemu na realizację programów profilaktycznych z zakresu promocji i ochrony zdrowia;
- 3) inne środki zewnętrzne pozyskane przez Powiat Tczewski, w tym:
 - fundusze unijne i/lub inne pochodzące z bezzwrotnej pomocy zagranicznej,
 - uzyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 4) 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 – realizowany będzie kierunek drugi: 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. Natomiast działania edukacyjne ograniczone będą do rozmów z rodzicami/opiekunami prawnymi i szczepionymi dziewczętami.

MONITOROWANIE I EWALUACJA

Realizacja programu będzie poddana ewaluacji rozumianej jako planowe działanie mające na celu ocenę realizacji wykonania programu.

Ocena zgłaszalności do programu, jakości świadczeń w programie i efektywności programu określana będzie corocznie, w terminie do 31 marca roku następującego po roku realizacji programu, na podstawie sprawozdań sporządzanych przez realizatora/realizatorów przedkładanych Powiatowi Tczewskiemu, uwzględniających następujące wskaźniki:

- liczba wydrukowanych materiałów edukacyjnych, ulotek, broszur,
- liczba szkół, w których realizowane były działania edukacyjne w ramach programu,
- liczba zawartych umów z gminami Powiatu o współfinansowanie programu,
- liczba spotkań edukacyjno-informacyjnych dla matek/opiekunów prawnych dziewcząt objętych programem szczepień ochronnych,
- liczba podmiotów realizujących program,
- liczba artykułów w prasie,
- liczba konferencji,
- liczba oraz wskaźnik procentowy dziewcząt zaszczepionych w grupie docelowej,
- liczba matek/opiekunów prawnych dziewcząt biorących udział w programie szczepień ochronnych, które wykonały badania cytologiczne,
- wskaźnik procentowy osób zadowolonych z uczestnictwa w programie,
- wskaźnik procentowy osób, u których nastąpił wzrost wiedzy o czynnikach ryzyka zakażeniem wirusem HPV.

Istotnym elementem ewaluacji programu będą wyniki anonimowej ankiety badającej poziom wiedzy o czynnikach ryzyka zakażeń HPV i zadowolenie z uczestnictwa w programie.

Formularze ankiet (przed przystąpieniem do programu i po jego zakończeniu) będą dostępne u realizatora/realizatorów programu. Wypełnione ankiety po zakończonej w danym roku realizacji programu będą przekazywane przez realizatora/realizatorów do Starostwa Powiatowego w Tczewie.

Na podstawie otrzymanych ankiet wyznaczona w Starostwie Powiatowym osoba przeprowadzi ewaluację w trakcie realizacji programu oraz po jego zakończeniu.

Opracowanie na temat działań przeprowadzonych w ramach programu w poszczególnych latach będzie przedkładane corocznie Radzie Powiatu Tczewskiego w pierwszym kwartale roku następującego po roku realizacji.

OKRES REALIZACJI PROGRAMU

Program realizowany będzie w latach 2018 – 2022. Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu określana będzie corocznie przez Radę Powiatu Tczewskiego w drodze uchwały budżetowej. W poszczególnych latach do akcji szczepień zapraszane będą kolejne osoby wchodzące w wiek pozwalający na kwalifikację do programu.

Możliwa będzie kontynuacja programu w kolejnym okresie realizacji. Decyzja w tym zakresie uzależniona będzie od dostępnych środków finansowych oraz wyniku oceny efektywności programu przeprowadzonej na zasadach opisanych w dziale : monitorowanie i ewaluacja.

Niniejszy Program opracowano na podstawie:

Literatura:

- 1) Raport z sesji naukowej zorganizowanej przez Szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i dziennik „Służba Zdrowia” 9 października 2007 r. w Warszawie, redakcja naukowa: prof. dr hab. Antonina Ostrowska i dr Mariusz Gujski;
- 2) Uzupełnione stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV), Reprint Ginekol Pol. 2009,80,870-876;

- 3) Wytyczne dla organizacji programów profilaktycznych przez jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka HPV w Polsce”, czerwiec 2010;
- 4) Wydanie specjalne samorządowe „Służby Zdrowia”, Nr indeksu 349062 ISSN 0137-8686, rok 2010;
- 5) Poradnik tworzenia i wdrażania samorządowych programów zdrowotnych „Marsz po zdrowie”, autorzy: B. Skóbel i M. Wójcik, Lublin – Warszawa 2010;
- 6) Informacje i dane statystyczne dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy/>;
- 7) Informacje i dane statystyczne dostępna na stronie <http://www.nfz.gov.pl/>;
- 8) Raport: Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15-49 lat. Polska 2006, str. 16;
- 9) Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 22 października 2009 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2010 (Dz. Urz. MZ nr 10 z dnia 23 października 2009);
- 10) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 97/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r. o projekcie programu zdrowotnego opracowanego przez Powiat Tczewski;
- 11) Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: „Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet”, *Pediatrics Pol.* 2010; 85(4);
- 12) Bąk B., Wrześniewska M.: „Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy”, *Problemy Pielęgniarstwa* 2012;20(3): 353–360;
- 13) M.Prygiel, W. Janaszek-Seydlitz Skuteczność oraz bezpieczeństwo szczepionek przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) Zakład Badania Surowic i Szczepionek Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, *Przegląd Epidemiologiczny* 2012;66:657-665.
- 14) European Medicines Agency, Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa, EMA/211870/2015, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003852/WC500189114.pdf [dostęp: 04.03.2016; 21:20];
- 15) Mrożek-Budzyń D.: *Wakcynologia praktyczna*, wyd. V. Bielsko-Biała 2015;
- 16) Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 4 stycznia 2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017 (Dz. Urz. MZ 2017 poz.1).

Akty prawne:

- 1) Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.);
- 2) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 z późn. zm.);
- 3) Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1866 z późn. zm.);
- 4) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 739);
- 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. Nr 151, poz. 896);
- 6) Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.);
- 7) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.);
- 8) Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 922).