



Cieszyn, 23 marca 2018 r.

Pani
Gabriela Stasziewicz
Przewodnicząca
Rady Miejskiej Cieszyna

OŚR.0003.2.2018.1

Mając na uwadze wniosek Komisji Zdrowia i Spraw Społecznych Rady Miejskiej Cieszyna (pismo znak BRM.0014.ZSS.32.2018 z dnia 24 stycznia 2018 r.) w sprawie opracowania programów polityki zdrowotnej, nawiązując do treści mojej odpowiedzi z dnia 6 lutego 2018 r., przekazuję w załączeniu projekt *Programu zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy – szczepienia przeciw HPV dla dziewcząt 12-letnich w Gminie Cieszyn*, z planowanym okresem realizacji w latach 2018-2022.

Uprzejmie proszę o przekazanie powyższego projektu Komisji Zdrowia i Spraw Społecznych Rady Miejskiej Cieszyna oraz zainteresowanym radnym, w celu zapoznania się oraz zgłoszenia uwagi lub propozycji zmian, na które oczekuję do dnia 13 kwietnia 2018 r. Po wprowadzeniu ewentualnych zmian, przedmiotowy projekt zamierzam niezwłocznie skierować do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem uzyskania stosownej opinii – zgodnie z zapisami art. 48a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.). Uzyskanie pozytywnej opinii, która z godnie z art. 48a ust. 7 przytoczonej ustawy winna zostać wydana do 2 miesięcy od dnia otrzymania przez Agencję projektu programu, umożliwi skierowanie pod obrady Rady Miejskiej Cieszyna projektu uchwały w sprawie przyjęcia programu.

Z poważaniem

Burmistrz Miasta

Ryszard Macura
Ryszard Macura

Sporządził: Aleksander Dorda – naczelnik Wydziału Ochrony Środowiska i Rolnictwa Urzędu Miejskiego w Cieszynie

Rozdzielnik:

- 1 x Przewodniczący Rady Miejskiej Cieszyna – Pani Gabriela Stasziewicz
- 1 x Komisja Zdrowia i Spraw Społecznych Rady Miejskiej Cieszyna
- 1 x OŚR - a/a.

PROJEKT

**PROGRAM ZAPOBIEGANIA CZYNNIKOM RYZYKA RAKA SZYJKI MACICY –
SZCZEPHENIA PRZECIW HPV DLA DZIEWCZĄT 12-LETNICH
W GMINIE CIESZYN**

OKRES REALIZACJI: lata 2018-2022

*Program opracowany przez:
Wydział Ochrony Środowiska i Rolnictwa
Urzędu Miejskiego w Cieszynie
tel. 33 47 94 270
e-mail: ochrona@um.cieszyn.pl*

I. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

I.1. Problem zdrowotny

W Polsce utrzymuje się bardzo wysoka zachorowalność kobiet na raka szyjki macicy, wykrywanego zazwyczaj w bardzo zaawansowanym stadium, uniemożliwiającym skuteczne leczenie, co w konsekwencji powoduje bardzo wysoką śmiertelność z powodu tego rodzaju nowotworu. Wieloletnie badania potwierdziły, że główną przyczyną zachorowania na raka macicy jest zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus – HPV). Wirus brodawczaka ludzkiego jest przenoszony przede wszystkim drogą płciową, na zakażenie narażone są więc głównie osoby aktywne seksualnie. Proces rozwoju choroby nowotworowej jest powolny i wymaga wielu czynników dodatkowych, tzw. promujących, do których należą m.in. wczesne (tj. przed 18 rokiem życia) rozpoczęcie życia płciowego, duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny, niski poziom higieny intymnej, długotrwała antykoncepcja hormonalna, liczne ciążę i porody oraz zakażenia upośledzające system immunologiczny. Do większości zakażeń dochodzi w czasie pierwszych kontaktów seksualnych, ale również w wyniku transmisji wertykalnej (czyli od matki do płodu) lub podczas pielęgnacji dziecka przez osobę zakażoną.

HPV należy do rodziny *Papillomaviridae*, a dotychczas zidentyfikowano około 150 typów wirusa. Wyróżniamy wysokoonkogenne i niskoonkogenne typy HPV. Poszczególne typy HPV wykazują zróżnicowane powinowactwo narządowe, przy czym w zapobieganiu czynników raka szyjki macicy istotne znaczenie mają wirusy wysokoonkogenne, występujące z różną częstością i oznaczone jako HPV-16, -18, -45, -31, -33, -52, -58, -35, -59, -56, -39, -51, -73, -68 i -66. Najczęściej rozpoznaje się zakażenie typami 16, 18, 45, 31 wirusa, a najrzadziej typem 66. Zakażenie HPV – dzięki działaniu układu immunologicznego zakażonych osób – jest najczęściej przemijające, przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu (ustępuje samoistnie). Jednak tzw. przetrwałe zakażenie typem wirusa wysokoonkogennego lub w przypadku osób wykazujących osłabienie odporności, wiąże się ściśle z powstawaniem zmian przednowotworowych (CIN – śródbłonkowa neoplazja szyjki macicy, VIN – zmiany śródbłonkowe dotyczące nabłonka wielowarstwowego płaskiego, VaIN – śródbłonkowa neoplazja pochwy), nowotworów narządów płciowych, odbytu, a także pozagenitalnych – głowy i szyi (przestrzeni ustno-gardłowej). Natomiast do najczęściej występujących niskoonkogennych HPV zaliczamy m.in. typy 6 i 11, odpowiedzialne za powstawanie około 90% przypadków brodawek narządów płciowych oraz 10% przypadków zmian CIN 1 (małego stopnia) oraz nawrotowej brodawczakowatości dróg oddechowych (RRP).

W Europie za 70% przypadków raka szyjki macicy odpowiedzialne są dwa typy wirusa: HPV 16 i 18. Zakażenie na ogół przebiega łagodnie, bez objawów klinicznych i najczęściej przemija samoistnie dzięki naturalnej odpowiedzi immunologicznej organizmu. Może jednak przejść w zakażenie skutkujące rozwojem procesu zmian przednowotworowych. W ciągu życia ok. 50-80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn przechodzi przynajmniej raz zakażenie HPV. Zakażeniu można ulegać wielokrotnie nie nabywając odporności, a zmiany nieleczone mogą ulec progresji do zmian o charakterze nowotworowym. Pomimo że szczyt wykrywalności zakażeń HPV przypada na wiek 18-25 lat, to zapadalność na raka szyjki macicy pojawia się najczęściej około 40-45 roku życia, przy czym szczyt zachorowalności przypada pomiędzy 55-60 rokiem Życia. Ponad 60% przypadków raka szyjki macicy wykrywanych w drugim i trzecim stopniu zaawansowania, co utrudnia proces leczenia i drastycznie ogranicza jego skuteczność (możliwość wyleczenia). Rozwój raka inwazyjnego od chwili zakażenia wirusem trwa 10-15 lat, przy czym pierwsza faza choroby nie daje charakterystycznych objawów.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznaje raka szyjki macicy i inne choroby wywołane zakażeniem HPV za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Rak szyjki macicy jest drugim nowotworem pod względem częstości występowania u kobiet na świecie. Jednocześnie jest to jeden z nielicznych nowotworów, któremu można skutecznie zapobiegać, a najefektywniejszym sposobem ochrony przed rozwojem chorób HPV-zależnych jest właściwa profilaktyka (w formie edukacji oraz szczepień ochronnych) oraz wczesna diagnostyka (badania cytologiczne) stanów chorobowych predysponujących do jego rozwoju.

Pomimo, że rak szyjki macicy jest nowotworem, któremu można skutecznie zapobiec, choroba ta jest jednym z najczęściej występujących nowotworów u polskich kobiet, a statystyki dotyczące śmiertelności należą w tej dziedzinie do jednych z najgorszych w Unii Europejskiej. Główną przyczyną tego zjawiska jest niewielka świadomość społeczna oraz bardzo niska efektywność działań profilaktycznych w tym zakresie, co wynika z wielu przyczyn: braku zintegrowanego systemu profilaktyki, ograniczeń finansowych instytucji odpowiedzialnych za profilaktykę, niskiego zainteresowania społecznego programami profilaktycznymi i braku społecznej kampanii edukacyjnej informującej o zagrożeniu.

I.2. Epidemiologia

Rak szyjki macicy jest obecnie na świecie drugim, co do częstości występowania, nowotworem u kobiet do 45 roku życia, przy czym w ostatnich latach obserwuje się obniżenie wieku pacjentek, których dotyka ten rodzaj nowotworu. Co roku odnotowuje się na świecie ok. 530 tys. nowych zachorowań (w Europie – ok. 60 tys.), z czego ok. 275 tys. kobiet umiera (w Europie – ok. 30 tys.). W Polsce liczba zachorowań jest prawie niezmienna od ponad 25 lat i według dostępnych statystyk Krajowego Rejestru Nowotworów (ze względu na cykl opracowywania danych ostatnie dostępne dane dotyczą roku 2014) każdego roku zapada na ten typ raka prawie 4 tys., a umiera ok. 1,7 tys. kobiet.

Od 1990 r. do 2010 r. liczba zgonów z powodu raka szyjki macicy w Polsce zmniejszyła się z 7,6 do 5,2 na 100 tys. kobiet. Oznacza to poprawę, która jednak nie jest satysfakcjonująca w porównaniu z innymi krajami. Na przykład w Finlandii, gdzie skryning populacyjny rozpoczęto w latach 60. ub. wieku, w okresie 1963-2010 liczba zgonów na raka szyjki macicy zmniejszyła się aż ponad 6-krotnie – z 6,2 do zaledwie 1 na 100 tys. Polska należy do krajów o najgorszych wynikach leczenia raka szyjki macicy w Unii Europejskiej przed włączeniem państw bałkańskich (dane pochodzące z badania Eurocare 3 dotyczące pacjentek, u których nowotwór rozpoznano w latach 1990–1994, plasują nasz kraj na ostatnim miejscu w Unii Europejskiej).

W województwie śląskim rocznie zapada na raka szyjki macicy około 350 kobiet, a zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w latach 2010-2014 odnotowano łącznie 1 775 przypadków nowotworu szyjki macicy (w tym samym okresie w Polsce liczba zachorowań wyniosła 14 545), z których zmarło 1 198 (w skali całego kraju liczba zgonów wyniosła 8 357). Powyższe dane sytuują województwo śląskie na 2. miejscu w skali kraju pod względem zapadalności i na 1. miejscu pod względem liczby zgonów z powodu nowotworu szyjki macicy.

Z danych Ministerstwa Zdrowia oraz Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Programy Profilaktyczne na Śląsku wynika, że zgłaszalność na badania cytologiczne (w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy) u kobiet w wieku 25-59 lat systematycznie rośnie i w 2015 r. wyniosła 42,1%, a w przypadku województwa śląskiego – 38,8%. Jednak wykrywane nowotwory szyjki macicy są najczęściej w drugim i trzecim stadium zaawansowania klinicznego choroby, tzn. są przypadkami nieoperacyjnymi i wymagają wdrożenia długiego, obciążonego wieloma powikłaniami oraz drogiego leczenia radiochemioterapią.

Nie natrafiono natomiast na statystyczne dane regionalne dotyczące występowania raka szyjki macicy na terenie Gminy Cieszyn.

I.3. Obecne postępowanie

Aktualnie w Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, działający w oparciu o przyjętą uchwałą Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. wieloletni (przewidziany na lata 2016-2024) program pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” (tekst jednolity: M. P. z 2015 r., poz. 1165 z późn. zm.). W Narodowym Programie Zwalczenia Chorób Nowotworowych zostały m.in. wskazane trzy priorytety, w które wpisano działania odnoszące się do profilaktyki raka szyjki macicy:

- promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów – zalicza się tu działania mające zwiększyć świadomość społeczeństwa na temat chorób nowotworowych i zachęcić kobiety do wykonywania przesiewowych badań cytologicznych;

- profilaktyka wtórna, diagnostyka oraz wykrywanie nowotworów – w ramach której podejmowane mają być działania zapewniające wysoką jakość diagnostyki nowotworów;
- edukacja onkologiczna – obejmująca szkolenia dla lekarzy, położnych i diagnostów laboratoryjnych, realizujących program profilaktyki raka szyjki macicy.

Powyższe program profilaktyczny jest finansowany przez Narodowym Fundusz Zdrowia i zostały nim objęte kobiety (objęte ubezpieczeniem zdrowotnym) w wieku 25-59 lat, a które w ostatnich 3 latach nie miały przeprowadzonych badań cytologicznych (w 2018 r. program ten realizuje m.in. jedna z poradni na terenie Cieszyna).

Rak szyjki macicy jest nowotworem unikalnym, ponieważ jedynie w jego przypadku zidentyfikowano niezbędny czynnik wywołujący chorobę, czyli zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego, bez którego obecności zmiany nowotworowe się nie rozwijają. Identyfikacja wirusa HPV (i jego typów) umożliwiła stworzenie skutecznej szczepionki zapobiegającej przed zakażeniami wirusem brodawczaka ludzkiego, co pozwoliło na wdrożenie w ramach pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy immunoprofilaktyki, czyli szczepień ochronnych.

Wszystkie zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw zakażeniom HPV jako skuteczne przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy. Badania kliniczne dowodzą jednoznacznie, że szczepienia przeciwko HPV najbardziej skuteczne są u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem brodawczaka ludzkiego.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień przeciwko HPV (m.in. Australia, Kanada, USA, Belgia, Wielka Brytania, Dania, Francja, Hiszpania, Luksemburg, Niemcy, Słowenia, Szwajcaria). Różne są natomiast wskazania co do wieku dziewcząt objętych szczepień, przy czym polskie towarzystwa medyczne (np. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV) zalecają szczepienia dziewcząt już od 11 roku życia. Osiągnięcie efektu populacyjnego tego typu immunoprofilaktyki jest uzależnione od wysokiego poziomu uczestnictwa w programie oraz wieloletniej kontynuacji podejmowanych działań profilaktycznych. Aby osiągnięte efekty były optymalne, program szczepień profilaktycznych powinien być prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w połączeniu z szeroką akcją informacyjno-edukacyjną.

W Programie Szczepień Ochronnych na rok 2018 szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Równocześnie wielu samorządów (gminnych, powiatowych) wdrożyło programy polityki zdrowotnej obejmujące swym zakresem szczepienia przeciwko HPV, co stanowi uzupełnienie działań profilaktycznych i leczniczych realizowanych przez NFZ.

II. Cele programu

II.1. Cel główny

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu oraz innych chorób związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusem brodawczaka ludzkiego, poprzez wdrożenie i realizację w latach 2018-2022 na terenie Gminy Cieszyn programu profilaktyki i zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy, polegającego na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz wykonywaniu szczepieniach ochronnych przeciwko HPV w populacji 12-letnich dziewcząt (które ukończyły 12. rok życia), mieszkających na terenie Cieszyn.

II.2. Cele szczegółowe

- zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat (którzy ukończyli 12. rok życia) oraz ich rodziców/opiekunów prawnych w zakresie ryzykownych zachowań i zapobiegania chorobom przenoszonym drogą płciową, ze szczególnym uwzględnieniem chorób nowotworowych wywoływanych zakażeniami HPV;

- zwiększenie świadomości adresatów programu dotyczących konieczności regularnego wykonywania badań profilaktycznych celem wczesnego wykrycia raka szyjki macicy oraz zwiększenie zgłaszalności na tego typu badania;
- zwiększenie poziomu wiedzy rodziców/opiekunów dziewcząt objętych programem na temat dostępnej profilaktyki pierwotnej zakażeń HPV (szczepień ochronnych) oraz szczepionki, która zastosowana zostanie w programie profilaktycznym;
- zwiększenie odporności 12-letnich dziewcząt objętych szczepieniami ochronnymi na zakażenie określonymi typami HPV.

II.3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Ocena stopnia realizacji celów – efektywności programu – zostanie dokonana po zakończeniu każdej z jego rocznych edycji, na podstawie analizy następujących mierników efektywności:

- liczba odbiorców edukacji zdrowotnej – uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, czyli dziewcząt i chłopców 12-letnich oraz ich rodziców/opiekunów;
- liczba dziewcząt kwalifikujących się w danym roku kalendarzowym do szczepienia (spełniających przyjęte kryteria);
- liczba dziewcząt objętych szczepieniami, które ukończyły cały cykl szczepień (otrzymały 2 dawki szczepionki);
- liczba dziewcząt objętych szczepieniami, które nie ukończyły pełnego cyklu szczepień (otrzymały 1 dawkę szczepionki);
- liczba dziewcząt, które nie zostały zakwalifikowane do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
- liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu braku zgody rodziców;
- liczba spotkań informacyjno-edukacyjnych;
- ocena realizacji programu, poprzez anonimową ankietę wypełnianą przez rodziców (opiekunów prawnych) na zakończenie programu;
- ocena poziomu wiedzy 12-letnich dziewcząt i chłopców objętych działaniami informacyjno-edukacyjnymi (na podstawie anonimowej ankiety/testu wiedzy przeprowadzonej przed i po zakończeniu działań edukacyjnych).

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

III.1. Populacja docelowa

Populacja mieszkańców miasta Cieszyna – według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) na dzień 31 grudnia 2016 r. – liczy 35 102 osoby. Program przewiduje objęcie interwencjami dziewczęta i chłopców 12-letnich (którzy ukończyli 12. rok życia), uczęszczających do cieszyńskich szkół podstawowych (publicznych i niepublicznych) oraz ich rodziców (opiekunów prawnych), zamieszkujących na terenie Gminy Cieszyn (posiadających stałe lub czasowe zameldowanie na terenie miasta). W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące liczby zameldowanych na terenie Gminy Cieszyn dziewcząt i chłopców spełniających kryterium wiekowe w poszczególnych latach zakładanego okresu realizacji programu (według własnych danych meldunkowych Gminy Cieszyn z marca 2018 r.).

Tabela 1. Prognozowana populacja mieszkańców Gminy Cieszyn kwalifikująca się do udziału w programie (stan na dzień 31 grudnia 2016 r.).

Rok realizacji programu	Rocznik objęty programem	Populacja dziewcząt	Populacja chłopców	Szacunkowa liczba rodziców (opiekunów prawnych)	Łączna liczba osób objętych działaniami edukacyjnymi
2018	2006	167	187	708	1 062
2019	2007	166	163	658	987
2020	2008	160	187	694	1 041
2021	2009	176	184	720	1 080
2022	2010	190	193	766	1 149
Razem		859	914	3 546	5 319

Mając na uwadze powyższe dane, działaniami informacyjno-edukacyjnymi może zostać objętych łącznie (w latach 2018-2022) ponad 5 300 osób, w tym ok. 850 dziewcząt, ponad 900 chłopców oraz ponad 3 000 ich rodziców/opiekunów (przy czym realnie należy założyć, że w tej części programu weźmie udział przynajmniej jeden rodzic/opiekun każdego dziecka). Natomiast interwencjami medycznymi (podanie szczepionki przeciwko zakażeniom określonymi typami brodawczaka ludzkiego) zostaną objęte wyłącznie dziewczęta, pod warunkiem ich zakwalifikowania podczas badań lekarskich, prowadzonych każdorazowo przed podaniem szczepionki (zakłada się podanie dwóch dawek szczepionki w schemacie 0-6 miesięcy, co jest zgodne z zaleceniami ekspertów i Komisji Europejskiej).

Organizator programu w każdym roku kalendarzowym, przed rozpoczęciem programu, będzie weryfikował liczebność populacji docelowej w oparciu o dostępne dane demograficzne dotyczące Gminy Cieszyn.

III.2. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz wykluczenia z programu polityki zdrowotnej

Ważnym założeniem programu jest dotarcie do wszystkich mieszkańców, spełniających kryteria wiekowe włączenia do projektu. Zapewni to wysoką frekwencję i pozwoli na osiągnięcie założonych celów. Narzędziem pozwalającym spełnić to założenie będzie kampania informacyjno-edukacyjna zachęcająca do aktywnego uczestnictwa w programie. Kampania będzie skierowana przede wszystkim do rodziców/opiekunów dziewcząt i chłopców 12-letnich. Udział dziecka w programie będzie uwarunkowany przedłożeniem stosownej pisemnej zgody rodziców/opiekunów. Akces udziału w programie będzie można złożyć podczas spotkania organizacyjnego, przeprowadzonego przez realizatora zadania w każdej z cieszyńskich szkół podstawowych (publicznych i niepublicznych). Kryteriami kwalifikującymi uczestników do programu polityki zdrowotnej będzie:

- wiek dziecka (w 2018 r. – dzieci urodzone w roku 2006, w 2019 r. – dzieci urodzone w roku 2007 itd. – patrz tabela 1);
- zameldowanie (stałe lub czasowe) dziecka w Cieszynie;
- udział w edukacji szkolnej w jednej z cieszyńskich szkół podstawowych;
- zgoda rodziców/opiekunów na udział dziecka w programie, w tym na podanie dziewczynie szczepionki zgodnie z założeniami programu;
- oświadczenie rodziców/opiekunów o swoim udziale w programie.

Kryterium kwalifikacji dziewcząt do podania każdej dawki szczepionki oparte będzie na wywiadzie lekarskim i badaniu fizykalnym bezpośrednio przez szczepieniem przez lekarza pediatrę lub lekarza rodzinnego oraz stwierdzeniu braku przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.

Kryteriami wykluczenia z programu będą:

- nie spełnienie kryterium wiekowego, czyli wiek poniżej i powyżej zakładanego;
- wycofanie zgody na udział w programie przez rodziców/opiekunów na każdym z jego etapów;
- przeciwwskazania lekarskie do podania szczepionki.

III.3. Planowane interwencje

W ramach programu polityki zdrowotnej będą realizowane następujące działania:

Działania edukacyjne

Przeprowadzenie cyklu spotkań informacyjno-edukacyjnych w zakresie ryzykownych zachowań i chorób przenoszonych drogą płciową, w tym chorób nowotworowych rozwijających się na skutek zakażenia HPV, wśród 12-letniej młodzieży (dziewczeta i chłopcy) z danego rocznika oraz ich rodziców/opiekunów. Działania edukacyjne będą prowadzone przez lekarza specjalistę ginekologa lub pediatrę, a ich celem jest zwiększenie świadomości zdrowotnej w odniesieniu do chorób przenoszonych drogą płciową, ryzyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego i zachorowań na raka szyjki macicy. Ponadto w ramach spotkań prowadzący zwrócą uwagę na właściwe zachowania zdrowotne młodzieży i znaczenie przesiewowych badań cytologicznych. Elementem uzupełniającym będą rozdane w trakcie spotkań ulotki, a także plakaty informacyjne na temat zalecanych szczepień ochronnych przeciwko HPV, wskazujące na skuteczność tej formy profilaktyki pierwotnej oraz zawierające informacje na temat ryzyka zakażeń i zachorowań na raka szyjki macicy, udostępnione w szkołach podstawowych i poradniach podstawowej opieki zdrowotnej na terenie Gminy Cieszyn. W toku działań informacyjno-edukacyjnych podkreślony zostanie fakt, że szczepienia nie dają 100% zabezpieczenia przed wszystkimi typami wirusa HPV i winny być połączone z regularnymi badaniami cytologicznymi (dotyczy kobiet). Informacje o miejscach odbywania się spotkań zawarte zostaną w materiałach przekazanych dyrektorom i za ich pośrednictwem skierowanych do adresatów programu.

Świadczenia medyczne – szczepienia profilaktyczne

W ramach programu wybrany w drodze konkursu ofert realizator (realizatorzy), po uzyskaniu wymaganych pisemnych zgód rodziców/opiekunów, podadzą kwalifikującym się do szczepień dziewczętom 12-letnim szczepionką przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego, zgodnie z zaleceniami producenta danej szczepionki oraz aktualnymi wytycznymi.

Obecnie w Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV:

- dwuwalentna – przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18;
- czterowalnetna – przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16 i 18;
- dziwięciowalentna – przeciwko zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

W 2014 r. dwie szczepionki przeciw HPV otrzymały zezwolenie Komisji Europejskiej dla schematu szczepienia dwudawkowego (czyli podania szczepionki w odstępie czasowy 0 – 6 miesięcy):

- szczepionka Cervarix (dla osób w wieku 9-14 lat);
- szczepionka Silgard (dla osób w wieku 9-13 lat).

Natomiast w 2015 r. Komisja Europejska dopuściła do stosowania trzeci preparat o nazwie Gardasil 9, z przeznaczeniem dla osób od 9 roku życia, również w dwuwalkowym schemacie podawania.

W ramach programu 12-letnie dziewczeta spełniające kryteria uczestnictwa w programie będą zaszczepione szczepionką przeciwko HPV w dwudawkowym cyklu szczepień, zgodnie z zaleceniami producenta danej szczepionki oraz aktualnymi wytycznymi w tym zakresie. Do programu wybrana zostanie szczepionka, która w momencie jego realizacji zapewni jak najszerszy

zakres ochrony przed chorobami HPV-zależnymi oraz możliwa do zakupu w ramach założonego budżetu programu. Organizator programu przy wyborze kierował się będzie skutecznością kliniczną i bezpieczeństwem preparatu oraz stosunkiem kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, a także zapewnieniem maksymalnego poziomu bezpieczeństwa udzielanych świadczeń, poprzez wyłonienie realizatora (realizatorów) programu posiadających stosowne kwalifikacje i doświadczenia oraz prowadzenie szczepień z wykorzystaniem szczepionek dopuszczonych do stosowania w Polsce, w sposób i według schematów zgodnych z Charakterystykami Produktów Leczniczych stosowanych szczepionek.

Dowody skuteczności planowanych działań

Stosowanie szczepień ochronnych przeciwko HPV zalecają instytucje międzynarodowe, w tym WHO i European Center for Disease Prevention and Control (ECDC), oraz polskie m.in.: Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, rekomendując je jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. W dostępnych rekomendacjach podkreśla się, że optymalne jest szczepienie jeszcze przed ekspozycją na zakażenie (szczepionki są najskuteczniejsze u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem), a także wskazuje, że immunoprofilaktyka winna być uzupełniona poprzez zapewnienie powszechnego dostępu i systematyczny udział kobiet w przesiewowych badaniach cytologicznych.

Zespół Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w swoich rekomendacjach stwierdził m.in.: „Zastosowanie szczepień przeciwko zakażeniom HPV u dziewcząt w okresie dojrzewania, przed zaistnieniem ich narażenia na wirusa ma szansę zapobiec znacznej liczbie przypadków zachorowań na raka gruczołowego szyjki macicy. Wydaje się, że profilaktyka pierwotna przy użyciu szczepienia przeciwko zakażeniu HPV ma szczególnie istotną rolę do odegrania w poprawieniu wskaźników epidemiologicznych występowania raka gruczołowego szyjki macicy szczególnie wobec faktu ograniczonej skuteczności rutynowo dzisiaj stosowanych metod przesiewowych wykrywania wczesnych postaci tego nowotworu”. Natomiast Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy w opracowanym Kodeksie Profilaktyki Raka Szyjki Macicy stwierdza, że w świetle alarmujących statystyk (dotyczących wysokiej umieralności z powodu raka szyjki macicy w Polsce), podejmowane dotychczas działania są niewystarczające i należy je zintensyfikować, m.in. w oparciu o edukację i popularyzowanie dostępnych formy profilaktyki.

Badania kliniczne wskazują na wysoką, blisko 100% skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w zapobieganiu inwazyjnym zmianom w obrębie szyjki macicy, mogących prowadzić do rozwoju nowotworu wśród kobiet. Natomiast analizy efektywności ekonomicznej wskazują, że szczepienia przeciwko HPV (mimo że szczepionki obejmują jedynie dominujące typy wirusa HPV i nie eliminują w pełni ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy) mogą doprowadzić nie tylko do radykalnego zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy, ale jednocześnie zmniejszyć koszty medyczne i ekonomiczne związane z rozpoznawaniem i leczeniem tego schorzenia. Strategia profilaktyki raka szyjki macicy polegająca na połączeniu szczepień profilaktycznych i przesiewowych badań cytologicznych jest bardziej efektywna ekonomicznie, niż ograniczenie się tylko do skriningu cytologicznego.

W Polsce program profilaktyki zakażeń HPV jest realizowany przez szereg samorządów gminnych i powiatowych w ramach programów polityki zdrowotnej, przy czym szczepieniami objętych jest ok. 5% populacji dziewcząt danego rocznika. Wskaźnik ten jest znacząco niższy niż w innych krajach Unii Europejskiej, gdzie osiąga – w zależności od kraju i modelu finansowania – od 32% do 73%.

III.4. Sposób udzielania świadczeń

Działania informacyjno-edukacyjne będą prowadzone przez podmiot (podmioty) wyłoniony w drodze konkursu ofert, dysponujący wykwalifikowaną kadrą medyczną (lekarze, pielęgniarki), przede wszystkim na terenie cieszyńskich szkół podstawowych. W działaniach promocyjnych oraz

w dotarciu do adresatów programu współuczestniczyć będą pracownicy organizatora programu (Urzędu Miejskiego w Cieszynie).

Świadczenia zdrowotne, obejmujące lekarskie badania kwalifikacyjne oraz podanie szczepionki dziewczętom 12-letnim w każdym kolejnym roku kalendarzowym realizacji programu, będą wykonywane w gabinetach podmiotu leczniczego przez lekarzy i pielęgniarki realizatora (realizatorów). Pomieszczenia, w których będą realizowane badania i szczepienia, muszą spełniać wymagania techniczne i sanitarne, określone w obowiązujących w tym zakresie przepisach. Podanie każdej dawki szczepionki będzie poprzedzone badaniami lekarskimi kwalifikacyjnymi realizowanymi przez lekarza pediatrę lub rodzinnego, obejmującymi wywiad i badanie zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie wytycznymi i procedurami postępowania, obejmującymi co najmniej rozpoznanie następujących kwestii:

- aktualny stanu zdrowia, choroby ostre (w tym gorączkowe) oraz przewlekłe, na które cierpi pacjent; uczulenia na leki, pokarmy, składniki szczepionki;
- objawy niepożądane po wcześniej podawanych szczepionkach;
- uzyskanie odpowiedzi, czy pacjent choruje na padaczkę lub choroby upośledzające funkcję układu odpornościowego bądź czy pacjenta w ciągu minionych 3 miesięcy leczono kortyzonem, prednizonem lub innymi kortykosteroidami, cytostatykami lub poddawano radioterapii.

Podanie każdej dawki szczepionki będzie realizowane przez pielęgniarkę dysponującą aktualnymi uprawnieniami do wykonywania szczepień ochronnych, pod nadzorem lekarskim. Badania lekarskie kwalifikujące i szczepienia będą wykonane 12-letnim dziewczętom, których rodzice/opiekunowie wyrazili pisemną zgodę na przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych, podanie dawek szczepionki oraz przetwarzanie danych osobowych. Szczepienia będą wykonane 12-letnim dziewczętom, w przypadku których lekarz kwalifikujący wskazał na brak przeciwwskazań medycznych do podania szczepionki. Stosowna informacja o przeprowadzeniu badań kwalifikacyjnych winna zostać odnotowana przez realizatora programu w dokumentacji medycznej pacjenta. Dziewczeta kwalifikujące się do szczepienia oraz ich rodzice/opiekunowie zostaną poinformowani o skutkach jakie niesie za sobą ewentualne przerwanie cyklu szczepień (m.in. brak pełnej efektywności szczepienia), możliwości wystąpienia działań niepożądanych, a także możliwości zakończenia udziału w programie na każdym z jego etapów.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie

Uczestnictwo danego dziecka w programie wymaga pisemnej zgody rodziców/opiekunów, a rezygnacja – również w formie pisemnej – będzie możliwa na każdym etapie trwania programu, bez konieczności podawania przyczyny.

W przypadku zaprzestania realizacji programu z przyczyn niezależnych, w szczególności:

- wycofania się Gminy Cieszyn z finansowania programu,
- włączenia profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego u dzieci z roczników objętych programem (w zakładanym zakresie) do działań finansowanych ze środków publicznych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego,

możliwe będzie korzystanie przez dzieci i ich rodziców/opiekunów ze świadczeń w zakresie wynikającym z obowiązujących regulacji formalno-prawnych.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

Kampania informacyjna

Informacja o programie zostanie zamieszczona na stronie internetowej Cieszyna, w informatorze Urzędu Miejskiego w Cieszynie „Wiadomości Ratuszowe” oraz w lokalnych mediach. Ponadto planuje się rozpowszechnianie informacji o programie poprzez plakaty i ulotki dystrybuowane w szkołach i lokalnych przychodniach podstawowej opieki zdrowotnej i poradniach pediatrycznych. O programie zostaną poinformowani dyrektorzy szkół, którzy zostaną poproszeni o zorganizowanie akcji informacyjnej na temat programu na terenie swojej placówki.

Rejestracja uczestników programu

Rejestracja dzieci i rodziców (opiekunów prawnych) zainteresowanych udziałem w programie będzie prowadził realizator programu w każdej z cieszyńskich szkół podstawowych, w trakcie prowadzonych działań (spotkań) informacyjno-edukacyjnych. Uczestnicy programu mają prawo rezygnacji z uczestnictwa na każdym etapie trwania programu bez podania przyczyn.

Działania informacyjno-edukacyjne

Działania informacyjno-edukacyjne będą prowadzone w szkołach w wymiarze 1 godziny odrębnie dla uczniów i rodziców/opiekunów. Forma i treść działań edukacyjnych będzie dostosowana do wieku uczestników. W celu sprawdzenia skuteczności podjętych działań edukacyjnych przewiduje się przeprowadzenie ankiety/testu przed i po spotkaniu.

Interwencja medyczna

Zakres i sposób prowadzenia interwencji medycznych opisano w punkcie III.3.

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

Realizator (realizatorzy) programu zostanie wybrany w konkursie ofert, ogłoszonym na zasadach określonych w obowiązujących w tym zakresie przepisach. Realizator musi spełniać wszystkie kryteria zawarte w warunkach konkursu, a wynikających przede wszystkim z konieczności spełnienia wymogów dotyczących kwalifikacji personelu medycznego dokonującego kwalifikacji do szczepień oraz samych szczepień oraz wymogów technicznych pomieszczeń (punkt szczepień, gabinet badań kwalifikacyjnych), w którym będą odbywać się szczepienia i badania. Szczepienia będą realizowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w rodzaju „ambulatoryjne świadczenia zdrowotne”. Kwalifikacja do szczepienia odbywać się będzie u lekarza pediatry lub rodzinnego. Szczepienia będą przeprowadzone przez personel medyczny (pielęgniarki posiadające ukończony kurs w zakresie wykonywania szczepień ochronnych) pod nadzorem lekarskim. Szczepienia będą realizowane w pomieszczeniach, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, określone w obowiązujących przepisach.

Przed przystąpieniem do realizacji programu, wykonawca będzie zobowiązany do przedłożenia informacji o tematyce i formach prowadzenia spotkań informacyjno-edukacyjnych. Treść i forma działań edukacyjnych zostanie zatwierdzona przez organizatora.

V. Monitorowanie i ewaluacja

V.1. Monitorowanie

Monitorowanie programu będzie prowadzone na bieżąco, na każdym etapie jego realizacji. Ocenie zostanie poddana zgłaszalność poprzez analizę zainteresowania ze strony rodziców/opiekunów udziałem w programie, wyrażonego następującymi obiektywnymi wartościami:

- odsetkiem dzieci, których rodzice/opiekunowie nie wyrazili zgody na uczestnictwo w programie (w odniesieniu do całej populacji adresatów programu);
- odsetkiem rodziców/opiekunów, którzy zrezygnowali z udziału ich dzieci w programie w odniesieniu do początkowej liczby udzielonych zgód na udział w programie.

V.2. Ewaluacja

Po zakończeniu programu zostanie przeprowadzona ewaluacja, która będzie wykonana w oparciu o następujące mierniki efektywności, wyrażone obiektywnymi wartościami:

- liczba dziewcząt objętych szczepieniami, które ukończyły cały cykl szczepień (otrzymały 2 dawki szczepionki);

- liczba dziewcząt objętych szczepieniami, które nie ukończyły pełnego cyklu szczepień (otrzymały 1 dawkę szczepionki);
- liczba dziewcząt, które nie zostały zakwalifikowane do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
- ocena realizacji programu poprzez anonimową ankietę wypełnianą przez rodziców/opiekunów na zakończenie programu;
- ocena poziomu wiedzy 12-letnich dziewcząt i chłopców objętych działaniami informacyjno-edukacyjnymi (na podstawie anonimowej ankiety/testu wiedzy przeprowadzonej przed i po zakończeniu działań edukacyjnych);
- zwiększenia zgłaszalności kobiet na badania cytologiczne (monitoring wieloletni, dane z podmiotów prowadzących tego typu badania);
- analiza statystyczna zapadalności na raka szyjki macicy oraz innych chorób HPV-zależnych, w tym brodawek narządów płciowych (monitoring wieloletni, statystyki Centrum Onkologii, dane z poradni wenerologicznych).

VI. Koszty

VI.1. Planowane koszty całkowite

W tabeli 2 przedstawione szacunkowe koszty całkowite jednej edycji programu oraz jego realizacji w latach 2018-2022.

Tabela 2. Planowane koszty całkowite programu w latach 2018-2022.

Rok	Populacja dziewcząt możliwa do objęcia szczepieniami	Szacunkowy koszt zaszczepienia 1 osoby [zł]	Łączny koszt szczepień [zł]	Koszt akcji promocyjnej oraz spotkań informacyjno-edukacyjnych [zł]	Roczny koszt realizacji programu [zł]
2018	167	400	66 800	3 000	69 800
2019	166	400	66 400	3 000	69 400
2020	160	400	64 000	3 000	67 000
2021	176	400	70 400	3 000	73 400
2022	190	400	76 000	3 000	79 000
Razem	859	---	343 600	15 000	358 600

Podane w powyższej w tabeli kwoty zostały obliczone przy założeniu, że z programu skorzysta każdorazowo 100% dziewcząt z danego rocznika. Analiza wyników podobnych programów zdrowotnych realizowanych przez inne samorządy na terenie Polski wskazuje, że realny jest udział w programie (szczepieniach) ok. 70% populacji w danym roczniku.

VI.2. Koszty jednostkowe

Na koszty jednostkowe składają się:

- koszt szczepienia 1 dziewczynki wynoszący szacunkowo 400 zł, obejmujący lekarskie badanie kwalifikujące do szczepienia (dwukrotne, przed podaniem każdej dawki szczepionki), podanie szczepionki (2 razy), koszt szczepionki (2 dawki);
- koszt odrębnych spotkań z uczniami i rodzicami/opiekunami wynoszący szacunkowo 2 000 zł (w odniesieniu do jednej edycji programu);
- koszt przygotowania i druku materiałów informacyjnych (ulotki-zaproszenia, plakaty, formularze ankiet itd.) wynoszący szacunkowo 1 000 zł (w odniesieniu do jednej edycji programu).

VI.3. Źródło finansowania, partnerstwo

Całość kosztów wynikających z realizacji niniejszego programu będzie ponosić budżet Gminy Cieszyn. Nie wyklucza się realizacji programu w partnerstwie z innymi samorządami i organizacjami pozarządowymi.

Uwagi końcowe

Program będzie realizowany w latach 2018-2022, z możliwością kontynuacji w latach następnych. W przypadku włączenia profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) u dzieci z roczników objętych programem (w zakładanym zakresie) do działań finansowanych ze środków publicznych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, niniejszy program może zostać zakończony wcześniej lub stosownie zmodyfikowany np. w zakresie grupy adresatów.

Bibliografia/wykorzystane źródła

- *Kodeks profilaktyki raka szyjki macicy*. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy 2012.
- Macioch T., Niewada M., Wierzba W., Bidziński M., Radowicki S. *Zapobieganie chorobom zależnym od zakażenia HPV – aspekty kliniczne i ekonomiczne stosowania szczepień profilaktycznych*. *Curr. Gynecol. Oncol.* 2010, 8(2).
- Magdzik W., Naruszewicz-Lesiuk D., Zieliński A. *Wakcynologia*. Wydanie II, 2007.
- Majewski S, Sikorski M. (red.). *Szczepienia przeciw HPV. Profilaktyka raka szyjki macicy i innych zmian związanych z zakażeniami HPV*. Lublin, 2006.
- Nowakowski A.M., Kotarski J. *Rak szyjki macicy w Polsce i na świecie – w świetle danych o zapadalności i umieralności*. *Przegl. Epidemiol* 2011, 65.
- Ostrowska A., Gujski M. (red). *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa*. 2008.
- Paszkowski T. *Profilaktyka pierwotna raka szyjki macicy. Kompendium wiedzy*. Warszawa-Lublin 2008.
- *Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV*. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2006-2011.
- *Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) u dzieci i młodzieży jako element profilaktyki raka szyjki macicy*. *Pediatrics Polska* 2012, 6.
- Wojciechowska U., Didkowska J., Zatoński W. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2010 roku*. Centrum Onkologii Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie.
- *Zachorowalność i zapadalność na nowotwory a sytuacja demograficzna Polski*. Rządowa Rada Ludnościowa, Warszawa, 2014.
- *Zalecenia ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet*. *Pediatrics Polska* 2010, 4.
- *Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet*. *Med. Praktyczna-Pediatrics* 2011, 1.
- dane i informacje Krajowego Rejestru Nowotworów www.onkologia.org.pl
- dane i informacje opublikowane przez Ministerstwa Zdrowia
- dane i informacje Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie
- rekomendacje Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV www.stomik.com

Podstawy prawne

- ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.)
- ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jednolity: Dz. U. z 2016 r., poz. 638 z późn. zm.)

- ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (tekst jednolity: Dz. U. z 2017 r., poz. 2237 z późn. zm.)
- rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 (Dz. U. z 2016 r., poz. 1492)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2018 r., poz. 469)
- uchwała Nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” (M. P. z 2015 r., poz. 1165 z późn. zm.)
- komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2018 (Dz. U. MZ z 2017 r., poz. 108)

NACZELNIK WYDZIAŁU


mgr Aleksander Dorda