

**UCHWAŁA NR/...../2023
RADY MIASTA ZABRZE**

z dnia 2023 r.

**w sprawie przyjęcia „Programu profilaktyki zakażeń wirusami
brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Miasta Zabrze na lata 2023-2025”**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i pkt 16, art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2023 r. poz. 40), art. 4 ust. 1 pkt 2 i 4, art. 92 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2019 r. poz. 511) w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 ust. 1 i ust. 5, art. 48a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770) oraz § 14 ust. 1-4 Statutu Miasta Zabrze, na wniosek Klubu Radnych Lepsze Zabrze,

uchwala się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV pod nazwą „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Miasta Zabrze na lata 2023-2025”, określony w załączniku do niniejszej uchwały.

§ 2. Prezydent Miasta Zabrze zabezpieczy środki finansowe na realizację Programu, o którym mowa w ust. 1, w budżecie Miasta Zabrze na lata 2023-2025 poprzez:

- 1) wniesienie w terminie dwóch miesięcy od podjęcia niniejszej Uchwały projektu uchwały w sprawie zmiany budżetu Miasta Zabrze na rok 2023, z uwzględnieniem środków finansowych potrzebnych do realizacji Programu,
- 2) uwzględnienie potrzebnych do realizacji Programu środków finansowych w projektach budżetu Miasta Zabrze na lata 2024 i 2025.

§ 3. Wykonanie Uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Zabrze.

§ 4. Uchwała podlega ogłoszeniu w Biuletynie Informacji Publicznej Miasta Zabrze.

§ 5. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Klubu Radnych Lepsze Zabrze

Kamil Żbikowski

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 1996 r. o utrzymaniu czystości i porządku w gminach (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1439, 2320, 2361), zwanej dalej „ustawą”,

HPV (*Human Papillomavirus*) to powszechnie występujący wirus brodawczaka ludzkiego. Do dnia dzisiejszego odkryto ponad 100 typów tego wirusa. Według Światowej Organizacji Zdrowia, na całym świecie wirusem HPV zakażonych jest 10-20% osób w wieku 15-49 lat, w tym niemal 40% kobiet poniżej 25 roku życia. Niektóre typy wirusa HPV odpowiadają za powstawanie łagodnych zmian skórnych, tzw. kurzajek (typ 1 i 2) i kłykcin kończystych (typy 6, 11). Inne typy wirusa tzw. onkogenne, np. typ 16, 18, 31, 45 – mogą prowadzić do rozwoju raka szyjki macicy (RSzM), raka sromu, raka prącia i raka odbytu. Niedawno odkryto, że HPV może powodować również raka gardła i krtani, a nawet raka płuc. Światowa Organizacja Zdrowia w 1996 roku uznała zakażenia wirusem HPV typu 16 i 18 za czynniki rakotwórcze dla człowieka. Te dwa typy odpowiadają za ponad 70% wszystkich przypadków raka szyjki macicy oraz za znaczącą część przypadków raka odbytu, pochwy czy prącia. W populacji europejskiej szczególne znaczenie ma 8 typów (16, 18, 31, 33, 35, 45, 56 i 58), odpowiadających za około 85% przypadków raka szyjki macicy. Typy 6 i 11 wirusa HPV są przyczyną ponad 90% przypadków brodawek narządów płciowych i odbytu (kłykciny kończyste) oraz zmian brodawczakowatych w jamie ustnej, gardle i krtani.

Rak szyjki macicy jest czwartym najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród kobiet na całym świecie. To drugi najczęściej występujący kobiecy nowotwór w przedziale wieku 15-44 lat. Śmiertelność z jego powodu jest znacznie niższa niż zapadalność – odsetek śmiertelności do zapadalności wyniósł 50,3%. Szczyt zachorowalności na tego raka w Polsce przypada na 6. dekadę życia. Ostatnie lata wskazują na wzrost liczby zachorowań u kobiet młodszych (od 35 do 44 r.ż.). W Polsce notujemy również jeden z najniższych w Europie odsetek przeżyć 5-letnich, będący miarą wyleczalności tego raka. Odsetek ten wynosił 48,3% przy średniej europejskiej 62,1%.

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe zalecają wykonywanie rutynowych szczepień p/HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej wskazuje się też na wpływ szczepień na obecność infekcji wśród mężczyzn. U obu płci podkreśla się konieczność szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej. W Polsce szczepienia te są rekomendowane młodym osobom, szczególnie przed rozpoczęciem współżycia seksualnego, jako przeciwdziałanie zmianom nowotworowym narządów rodnych. Optymalny wiek zaszczepienia określa się na 11-13 lat dla obu płci.

Dotychczas na terenie Miasta Zabrze nie były realizowane systemowe działania w zakresie profilaktyki pierwotnej zakażeń wirusem HPV w populacji dzieci, młodzieży czy osób dorosłych.

Na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770) jednostki samorządu terytorialnego mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej.

W związku z powyższym podjęcie uchwały jest zasadne.

Załącznik
do projektu
uchwały Nr
Rady Miasta Zabrze
z dnia2023 r.

**Program profilaktyki zakażeń
wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)
na terenie Miasta Zabrze
na lata 2023 – 2025.**

Podstawa prawna realizacji programu

Program polityki zdrowotnej opracowany na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770)

Miasto Zabrze

marzec 2023

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

Opis problemu zdrowotnego

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

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

Światowa Organizacja Zdrowia w 1996 roku uznała zakażenia wirusem HPV typu 16 i 18 za czynniki rakotwórcze dla człowieka. Te dwa typy odpowiadają za ponad 70% wszystkich przypadków raka szyjki macicy oraz za znaczącą część przypadków raka odbytu, pochwy czy prącia. W populacji europejskiej szczególne znaczenie ma 8 typów (16, 18, 31, 33, 35, 45, 56 i 58), odpowiadających za około 85% przypadków raka szyjki macicy. Typy 6 i 11 wirusa HPV są przyczyną ponad 90% przypadków brodawek narządów płciowych i odbytu (kłykciny kończyste) oraz zmian brodawczakowatych w jamie ustnej, gardle i krtani.

Układ odpornościowy człowieka zazwyczaj skutecznie walczy z tym wirusem i tylko w przypadku zmniejszonej odporności może dojść do przetrwałego zakażenia. Wrotami zakażenia mogą być skaleczenia czy obtarcia mające kontakt np. z naskórkiem nosiciela. Najczęściej do zakażenia dochodzi podczas stosunku płciowego i kontaktu ze skórą zewnętrznych narządów płciowych i okolic odbytu. Rezerwuarem dla wirusa HPV jest mężczyzna i to on właśnie przekazuje zakażenie, które w postaci przetrwałej w obrębie narządów płciowych może prowadzić do rozwoju nowotworów zarówno u

kobiet, jak i u mężczyzn. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu.

U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Zakażenie pochwy utrzymujące się powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi i to najczęściej one powodują nowotwory szyjki macicy. Rak szyjki macicy dotyka 5% kobiet zarażonych HPV, z czego około 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem zdrowia publicznego. RSzM można efektywnie zapobiegać dzięki profilaktyce. Zapadalność w Polsce wciąż pozostaje wysoka, a powodem tego jest niska zgłaszalność na badania profilaktyczne (cytologię) i małe zainteresowanie problemem wśród społeczeństwa. Należy więc dążyć do implementacji kolejnych, uzupełniających w stosunku do istniejących, działań mających na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia nowotworu szyjki macicy. Działaniem takim jest wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko najbardziej onkogennym typom brodawczaka ludzkiego. Szczepienia te zostały uznane za efektywne zarówno zdrowotnie, jak i ekonomicznie, a także za skuteczne narzędzie eliminacji ryzyka wystąpienia zakażenia onkogennymi typami HPV obecnymi w podawanej szczepionce.

Dane epidemiologiczne

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

Szczyt zachorowalności na tego raka w Polsce przypada na 6. dekadę życia. Ostatnie lata wskazują na wzrost liczby zachorowań u kobiet młodszych (od 35 do 44 r.ż.). W Polsce notujemy również jeden z najniższych w Europie odsetek przeżyć 5-letnich, będący miarą wyleczalności tego raka. Odsetek ten wynosił 48,3% przy średniej

europejskiej 62,1%. Wyleczalność zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania raka szyjki macicy w chwili rozpoznania, typu budowy mikroskopowej, stopnia dojrzałości nowotworu, głębokości zajęcia tkanek macicy i obecności przerzutów do węzłów chłonnych.

W ostatnich 40 latach w Polsce nastąpił systematyczny, powolny spadek zachorowalności i umieralności z powodu tego raka. Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe szyjki macicy wynosiła w Polsce w 2015 roku nieco ponad 2.700 (1980 rok – 3.532). Natomiast liczba zgonów zmniejszyła się z 1.859 w 1999 r. do 1.585 w 2015 r. – przy spadku zarówno współczynników surowych jak i standaryzowanych do wieku populacji.

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

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

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

Według prognoz przedstawionych przez Centrum Onkologii Instytutu im. M. Skłodowskiej-Curie, przewiduje się ciągły spadek zapadalności na nowotwory złośliwe w Polsce aż do 2025 roku. Jedną z przyczyn tego stanu rzeczy będzie wzrastające zainteresowanie społeczeństwa problemem oraz profilaktyka pierwotna i wtórna, realizowana w ramach programów zdrowotnych i programów profilaktyki zdrowotnej.

Opis obecnego postępowania

Ogromną rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczeniom zakażeń HPV odgrywają działania profilaktyczne. Rekomendowaną formą profilaktyki w

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

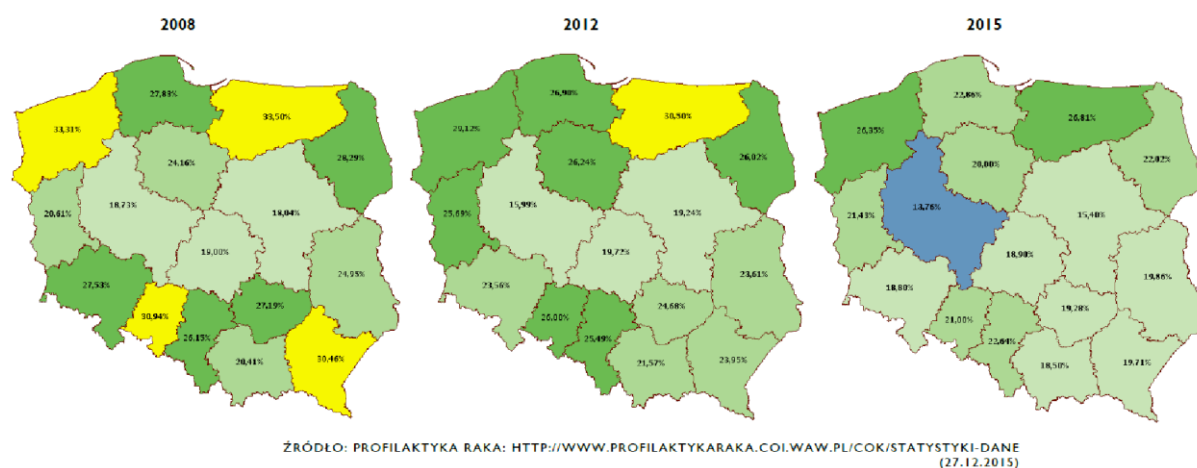
Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe (PSO 2018, Cortem-Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013) zalecają wykonywanie rutynowych szczepień p/HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej wskazuje się też na wpływ szczepień na obecność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

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

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy oparty o skrining cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. z 2005 r. Nr 143, poz. 1200, z 2008 r. Nr

54, poz. 325). Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Bieżące objęcie populacji badaniami cytologicznymi w skali województw w Polsce na przestrzeni lat przedstawia wykres.



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

Poza systemowym podejściem do profilaktyki, czyli regularnymi badaniami w dużych populacjach, okazjonalne wykonywanie badań profilaktycznych nie zmniejsza populacyjnego ryzyka występowania raka szyjki macicy.

Liczba szczepień w skali populacji jest mała i nie stanowi populacyjnego działania pozwalającego na zabezpieczenie przed zakażeniem HPV.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności

Cel główny

Zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem HPV w populacji docelowej w kolejnych latach u co najmniej 15%, 50% i 60% dziewcząt i chłopców w wieku 12-14 lat oraz zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego u co najmniej 15%, 50% i 60% populacji chłopców i dziewcząt w wieku 12-14 lat w latach 2023-2025 w Zabrzu.

Cele szczegółowe

- 1) Zwiększenie liczby szczepionych dziewcząt i chłopców w kolejnych latach 2023-2025 w Zabrzu odpowiednio powyżej 15%, 50% i 60% populacji 12-latków.
- 2) Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji docelowej odpowiednio u co najmniej 15%, 50% i 60% 12-latków w kolejnych latach 2023-2025 w Zabrzu.
- 3) Zwiększenie świadomości u odpowiednio 15%, 50% i 60% rodziców/opiekunów prawnych młodzieży w wieku 12 lat w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV w kolejnych latach 2023-2025 w Zabrzu.
- 4) Zwiększenie w kolejnych latach 2023-2025 w Zabrzu świadomości u odpowiednio 15%, 50% i 60% rodziców/opiekunów prawnych młodzieży w wieku 12 lat o konieczności wykonywania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy (cytologia), zarówno u opiekunek/matek, jak i w przyszłości u dziewcząt poddanych szczepieniu.

Istotnym celem długofalowym (niemożliwym do osiągnięcia w okresie realizacji programu) jest zmniejszenie umieralności na RSzM wśród mieszkanek Zabrze oraz

spadek wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV.

Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- liczba zaszczepionych dziewcząt i chłopców pełnym i niepełnym schematem szczepień,
- poziom wiedzy wśród uczestników programu w zakresie opisywanego problemu zdrowotnego (ankiety przed i po udziale w programie) – dotyczy celu szczegółowego nr 2 i 4,
- odsetek zgód i odmów rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie w porównaniu z liczbą osób w populacji docelowej,
- liczba dziewcząt i chłopców niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich,
- monitorowanie (wieloletnie) zachorowalności i umieralności na RSzM.

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

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

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

Populacja docelowa

Program kierowany jest do młodzieży w wieku 12 lat, wg. rocznika urodzenia. Oznacza to, że do programu kwalifikowane będą dzieci, które w roku rozpoczęcia szczepienia obchodzić będą 12. urodziny. W roku 2023 będą to osoby z rocznika 2011, w roku 2024 – z 2012, a w roku 2025 – z 2013.

Dodatkowo, ze względu na duże oczekiwania społeczne, przewidywane jest również rozpoczęcie szczepień dla dzieci w wieku 13 i 14 lat, czyli w roku 2023 rocznika 2010 i 2009. Taka możliwość przewidziana jest wyłącznie w roku 2023. Od roku 2024 szczepienia kierowane będą wyłącznie do rocznika 12-latków.

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego oraz Urzędu Miejskiego w Zabrze, populację każdego rocznika należy szacować na około 1500-1600 osób.

Przewidywana maksymalna populacja docelowa programu

Rok realizacji	Roczniki	Populacja docelowa	Szacowane objęcie	Szacowana liczba uczestników
2023	2009; 2010; 2011	4.800	15%	720
2024	2012	1.550	50%	775
2025	2013	1.500	60%	900

Zgodnie z zakładaną realizacją programu, w roku 2023 planowane jest umożliwienie wykonania szczepień osobom z roczników 2009-2011. Oznacza to, że przy przypisanym do programu budżecie na rok 2023, możliwe będzie dotarcie do około 15% populacji. Zakłada się, że połowę/większość grupy stanowić będą dzieci 12-letnie. Zakładane jest zaszczepienie po około 180 dzieci w wieku 13 i 14 lat w roku 2023 (w przypadku 13-latków pierwszą, a w przypadku 14-latków dwoma pierwszymi

dawkami). W kolejnych latach planowane jest dojście do objęcia szczepieniem 60% populacji danego rocznika.

Przyjęcie 60% populacji jako grupy docelowej wynika z efektywności realizacji programów szczepień przeciwko HPV w innych samorządach.

Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej

- Program w latach 2023-2025 kierowany do dzieci w wieku 12 lat (oraz 13 i 14 lat w roku 2023) zamieszkałych na terenie Miasta Zabrze, których rodzice rozliczają się z podatków w Urzędzie Skarbowym w Zabrzu (weryfikacja na podstawie pierwszej strony ostatniej czasowo deklaracji PIT). W przypadku beneficjentów mających opiekunów prawnych wyznacznikiem będzie zamieszkanie dzieci na terenie Miasta Zabrze.
- Dzieci, które dotychczas wykonały pełny cykl szczepień zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych (o ile nie występowały medycznie uzasadnione przeciwwskazania do wykonania szczepień).
- Do szczepienia bezwzględnie wymagana będzie pisemna zgoda rodziców lub opiekunów prawnych.
- Zaszczepione zostaną osoby, które przejdą pozytywną kwalifikację lekarską.

Kryteria wykluczenia z programu polityki zdrowotnej

- Brak zgody na szczepienie ze strony rodziców/opiekunów prawnych.
- Brak kwalifikacji lekarskiej.
- Brak szczepień obowiązkowych zgodnych z PSO (o ile nie występowały medycznie uzasadnione przeciwwskazania).
- Stałe lub czasowe przeciwwskazania do szczepień.

- Nieopłacanie podatków od osób fizycznych w Urzędzie Skarbowym w Zabrzu przez rodziców beneficjenta i/lub niezamieszkiwanie beneficjenta w Zabrzu.
- Ciężkie NOP po pierwszej dawce szczepienia.
- Brak wymaganego odstępu czasowego pomiędzy dawkami szczepionki.

Planowane interwencje

W ramach realizacji programu polityki zdrowotnej główną planowaną interwencją jest wykonanie pełnego schematu szczepienia ochronnego przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w grupie dzieci w wieku 12 lat, zamieszkałych na terenie Zabrze, dodatkowo w roku 2023 planowane jest umożliwienie wykonania szczepienia osobom w wieku 13 i 14 lat.

Szczepienia zostaną wykonane zgodnie z obowiązującą dla szczepionki dziewięciowalentnej procedurą tj. podanie 2 dawek w schemacie 0-6 miesięcy dla osób do ukończenia 13 r.ż. i 3 dawek w schemacie 0-2-6 miesięcy dla osób do ukończenia 14 r.ż. Szczepienia przeprowadzane będą zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Lekczniczego. Planowana jest realizacja programu z użyciem szczepionki dziewięciowalentnej Gardasil 9 obejmującej spektrum działania najczęściej występujących i najniebezpieczniejszych typów wirusa, tj. typów 6 i 11 (odpowiedzialnych za wystąpienie brodawek narządów płciowych), 16 i 18 (onkogennych) oraz 31, 33, 45, 52 i 58 (wysokoonkogennych).

Edukacja młodzieży oraz ich rodziców i opiekunów prawnych na temat roli szczepień ochronnych oraz badań profilaktycznych (cytologii) prowadzona będzie w trakcie wizyty kwalifikacyjnej oraz szczepienia dziecka – przez cały czas realizacji programu, z wykorzystaniem opracowanych materiałów edukacyjnych. Działania edukacyjne prowadzić będzie kadra wskazana przez realizatorów. Materiały Informacyjne zostaną przekazane do zabrzańskich szkół podstawowych, celem przekazania rodzicom 12-latków, jednocześnie umieszczone zostaną na stronach internetowych urzędu oraz w systemach elektronicznych szkół. Dodatkowo materiały zostaną każdorazowo

przekazane rodzicom przez lekarza kwalifikującego do wykonania szczepienia. Materiały będą przekazywane również pielęgniarkom szkolnym.

Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Świadczenia udzielane będą przez podmioty lecznicze, wyłonione w drodze otwartego konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770). Szczepienia dzieci zostaną przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

Cykl szczepień obejmuje:

- 1) badanie lekarskie poprzedzające podanie każdej dawki;
- 2) podanie szczepionki w zależności od schematu szczepienia;
- 3) dokumentację procedury;
- 4) postępowanie z odpadami;
- 5) edukację w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego.

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

Podanie szczepionki każdorazowo będzie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym.

Do szczepienia bezwzględnie wymagana będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka. W trakcie wizyty lekarskiej, zostanie przeprowadzona także

edukacja rodziców/opiekunów prawnych na temat profilaktyki raka szyjki macicy oraz możliwości wystąpienia i postępowania przy odczynach poszczepiennych.

Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

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

1.2. Prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej:

- materiały informacyjne na stronach Urzędu Miejskiego oraz jednostek podległych,
- informacje przekazywane rodzicom/opiekunom prawnym za pośrednictwem placówek oświatowych – w trakcie spotkań („wywiadówki”), z wykorzystaniem elektronicznego dziennika, a także w czasie spotkań z pielęgniarką szkolną,
- informacje medialne przekazywane do lokalnych i regionalnych mediów (radio, prasa, telewizja, media elektroniczne, portale społecznościowe, publikacje miejskie).

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

a) szczepienia

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

b) na koniec każdego okresu sprawozdawczego (nie rzadziej niż raz na pół roku, ponadto na zakończenie każdego roku kalendarzowego i zakończenie realizacji programu) – sprawozdanie z realizacji zadania.

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

1.5. Monitorowanie i ocena realizacji programu przez Organizatora/Zleceniodawcę (lub wskazaną/wybraną jednostkę) w trakcie i na zakończenie programu – zadanie realizowane w oparciu o dane przekazywane przez realizatorów programu.

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

Koordynatorem programu będzie Urząd Miejski w Zabrze. Realizatorami zaś podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert, spełniające wymagania prawne i organizacyjne dotyczące wykonywania świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnych świadczeń medycznych, w szczególności w zakresie szczepień ochronnych.

Planowane jest wyłonienie co najmniej kilku realizatorów na terenie miasta, co pozwoli na objęcie obszarowo jak największej populacji i ułatwi dostępność. Szczepienia będą wykonywane w pomieszczeniach i warunkach określonych dla tej procedury medycznej przez pielęgniarki mające uprawnienia do wykonywania szczepień. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

Monitorowanie

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

- a) zgłaszalności do programu, która będzie weryfikowana na podstawie danych ze sprawozdań realizatorów, informacji o liczbie wykonanych szczepień, tj. list osób, które zostały zaszczepione (w kolejnych latach zakładana jest zgłaszalność do programu na poziomie 15%, 50% i 60% populacji),
- b) liczby osób zakwalifikowanych do programu – wskaźnik będzie weryfikowany na podstawie danych ze sprawozdań realizatorów;
- c) liczby osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich, wraz z określeniem przyczyn niezakwalifikowania – wskaźnik będzie weryfikowany na podstawie danych ze sprawozdań realizatorów;
- d) liczby uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji – wskaźnik będzie weryfikowany na podstawie danych ze sprawozdań realizatorów;
- e) liczby osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych – wskaźnik będzie weryfikowany na podstawie danych ze sprawozdań realizatorów;
- f) jakości świadczeń w programie:
 - 1) Organizator programu wyznaczy odpowiedzialnych za stały monitoring jakości świadczeń w programie,

- 2) każdy uczestnik programu, tj. rodzic/opiekun prawny dziecka, będzie informowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do Organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń,
- 3) dokonana zostanie analiza ankiet satysfakcji przeprowadzonych wśród rodziców/opiekunów prawnych młodzieży, która została zaszczipiona w ramach programu; anonimowe ankiety (załączniki do umowy) wypełniane będą bezpośrednio po wykonaniu szczepienia, co pozwoli na ocenę stopnia zadowolenia rodziców/opiekunów,
- 4) sprawozdania (okresowe/roczne/końcowe) z realizacji programu będą poddane analizie i ocenie przez pracowników Urzędu Miejskiego w Zabrzu lub wskazane podmioty.

Ewaluacja

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

- poziom wyszczepienia populacji docelowej pełnym schematem – zostanie oceniony na podstawie liczby wykonanych szczepień, tj. list dziewcząt i chłopców, którzy zostali zaszczipieni,
- długofalowa zmiana w liczbie zachorowań i zgonów wywołanych wirusem HPV, w tym zgłaszalność mieszkanki Zabrze na badania cytologiczne,
- poziom świadomości młodzieży i rodziców w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego przez weryfikację testów przeprowadzanych przed i po zakończeniu działań edukacyjnych.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

Koszty jednostkowe

Jednorazowe szczepienie wykonane przez podmiot leczniczy kosztuje ok. 500,00 PLN i obejmuje:

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

Szczegółową kalkulację kosztów przedstawia realizatorzy programu w złożonych ofertach w ramach otwartego konkursu ofert. Szacuje się, że roczny koszt szczepień, przy zakładanym poziomie zaszczepienia, wyniesie:

- w roku 2023 – 900.000,00 PLN,
- w roku 2024 – 775.000,00 PLN,
- w roku 2025 – 900.000,00 PLN.

Koszty administracyjne

Do powyższych kosztów należy doliczyć:

- 15.000,00 PLN rocznie na prowadzenie działań informacyjnych – w tym głównie na przygotowanie, druk i dystrybucję materiałów informacyjnych oraz ankiet wstępnych i ewaluacyjnych;
- 10.000,00 PLN rocznie na realizację działań monitorowania i ewaluacji programu.

Łączne koszty administracyjne to 25.000,00 PLN rocznie.

Koszty całkowite

Planowane koszty szczepień w latach 2023-2025

Rok	Liczba osób do zaszczepienia	Cena jednostkowa 1 szczepienia wraz ze szczepionką (w PLN)	Szacowana liczba dawek do podania w danym roku	Koszt zaszczepienia (w PLN)	Koszt administracyjny (w PLN)	Koszt roczny programu (w PLN)
2023	720	500,00	1800	900.000,00	25.000,00	925.000,00
2024	775	500,00	1550	775.000,00	25.000,00	800.000,00
2025	900	500,00	1800	900.000,00	25.000,00	925.000,00
suma	2.395	-	5.150	2.575.000,00	75.000,00	2.650.000,00

Źródła finansowania

Program szczepień przeciwko HPV finansowany będzie całkowicie z budżetu Miasta Zabrze na podstawie umów zawartych z realizatorami, wyłonionymi w drodze konkursów ofert. Środki finansowe przeznaczone na realizację programu mogą ulec zmianie ze względu na możliwości budżetu Miasta i zmienną liczbę uczestników programu.

VII. Bibliografia

1. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne „Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV”, Ginekol Pol. 2009; 80:139-146.
2. Ostrowska A., Gujski M.: Walka z rakiem macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa. Warszawa 2009, http://www.sluzbazdrowia.com.pl/pdf/biala_ksiega.pdf.
3. Charakterystyka preparatu leczniczego: Silgard, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR__Product_Information/human/000732/WC500051549.pdf.
4. Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: "Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet", Pediatr Pol. 2010;85(4).
5. http://www.academia.edu/9140734/Zalecenia_grupy_expert%C3%B3w_dotycz%C4%85ce_pierwotnej_profilaktyki_raka_szyjki_macicy_u_dziewcz%C4%85t_i_m%C5%82odych_kobiet.
6. Krajowy Rejestr Nowotworów <http://onkologia.org.pl/>.
7. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji <http://bipold.aotm.gov.pl/>.
8. Bąk B., Wrześniewska M.: „Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy”, Probl Pielęg. 2012;20(3): 353–360.
9. The ICO Information Centre: Human Papillomavirus and related diseases report, March 2015, www.hpvcentre.net/.

10. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy: Rekomendacje kompleksowych zmian w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce. Warszawa 2012.
11. Markowska J.: Ginekologia onkologiczna. Wrocław 2006.
12. Krajowy rejestr nowotworów. Rak odbytu i kanału odbytu, <http://onkologia.org.pl/odbyt-kanal-odbytu/>.
13. Borek E. *et al.*: Czy skutecznie dbamy o zdrowie kobiet? Raport z audytu społecznego narodowych programów profilaktyki nowotworowej. Warszawa, 2016. Dostępne on-line: https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2018/08/Audyt_Raport.pdf.
14. Petrovsky E., Bochinni J.A. *et al.*: „Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices”, <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6411a3.htm>.
15. European Medicines Agency, Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa, EMA/211870/2015.
16. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR__Summary_for_the_public/human/003852/WC500189114.pdf.
17. Medycyna Praktyczna: „Szczepionka przeciw HPV spowodowała spadek zakażeń tym wirusem o 64%”, <http://onkologia.mp.pl/aktualnosci/138484,szczepionka-przeciw-hpv-spowodowala-spadek-zakazen-tym-wirusem-o-64>.
18. Charakterystyka preparatu leczniczego: Cervarix, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000721/WC500024632.pdf.
19. Charakterystyka preparatu leczniczego: Gardasil 9, https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180219140172/anx_140172_pl.pdf