Załącznik nr 1
do ogłoszenia stanowiącego
załącznik do zarządzenia
Prezydenta Miasta Krakowa
nr …….… z dnia …….

OPIS PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ PN. „PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV) W GMINIE MIEJSKIEJ KRAKÓW", REALIZOWANEGO W RAMACH MIEJSKIEGO PROGRAMU OCHRONY ZDROWIA „ZDROWY KRAKÓW 2019-2021"

Niniejszy dokument stanowi program polityki zdrowotnej (stan z dnia wydania pozytywnej opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 236/2018 z dnia 14 grudnia 2018 r.)

Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny:

Światowa Organizacja Zdrowia w kwietniu 2009 roku opublikowała oficjalne stanowisko uznające raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus - HPV) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Rak szyjki macicy jest jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych u kobiet pomiędzy 15. a 44. rokiem życia, ale wg aktualnej wiedzy medycznej możemy skutecznie zapobiegać tej chorobie.

Czynnikami ryzyka rozwoju raka szyjki macicy są: wczesne rozpoczęcie współżycia płciowego (przed 18. rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, duża liczba porodów, palenie papierosów, niski status socjoekonomiczny oraz dysplazja szyjki macicy. Prawdopodobny wpływ na jego rozwój mają m. In.: stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, oraz niektóre infekcje narządu rodnego (chlamydioza, rzeżączka, wirus opryszczki, wirus cytomegalii) a także infekcja wirusem HIV. Szacuje się, że w ciągu życia kontakt z wirusem HPV ma przynajmniej 50% osób aktywnych seksualnie.

Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa HPV, które po dostaniu się do organizmu w większości nie wywołują objawów chorobowych dzięki naturalnej odporności immunologicznej. Jednakże zakażenie wirusami „wysokiego ryzyka" jak HPV 16, 18, 31 lub 45 mogą być przyczyną raka szyjki macicy lub innych nowotworów narządów moczowo -płciowych. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Niekorzystnym następstwem braku widocznych objawów u większości zakażonych jest to, że osoby zakażone HPV zwykle o tym nie wiedzą i nieświadomie rozprzestrzeniają wirusa - nosiciel nieświadomy istnienia zakażenia zaraża kolejnych partnerów seksualnych. Rozwój nowotworu szyjki macicy od momentu zakażenia nabłonka przez HPV trwa od 10 do 15 lat. Model powstawania nowotworu jest następujący:

- zakażenie wirusem po kontakcie płciowym;
- około 80% przypadków przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu;
- u 20% kobiet infekcja przechodzi w fazę przewlekłą i w ciągu 2 - 4 lat występują zmiany typu śródnabłonkowej neoplazji małego stopnia (CIN 1);

- u 15% kobiet dochodzi do samowyleczenia zakażenia wirusowego i regresji zmian CIN;
- u 3-5% kobiet rozwija się nowotwór złośliwy szyjki macicy.

Rekomendowanymi formami profilaktyki w zakresie raka szyjki macicy są regularne badania cytologiczne oraz szczepienia ochronne przeciwko HPV wykonane przed rozpoczęciem życia płciowego. W ramach profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy od wielu lat w Polsce prowadzone są masowe badania przesiewowe w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy będącego elementem Narodowego Programu Profilaktyki Nowotworów. Zadaniem badania jest wykrycie zmian chorobowych w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą charakteru nowotworowego. Problemem jest jednak niska zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne.

Publikowane w wielu międzynarodowych czasopismach naukowych wyniki badań klinicznychi epidemiologicznych prowadzonych w Europie i w USA wskazują, że szczepienia przeciw HPV zmniejszają liczbę zakażeń. Eksperci są zgodni, że wprowadzenie szczepień przeciw HPV może w znacznym stopniu zmniejszyć odsetek zachorowań na raka szyjki macicy i na inne nowotwory w społeczeństwie.

Szczepienia przeciwko HPV nie zostały włączone do obowiązkowej części Programu Szczepień Ochronnych i znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, finansowanych przez rodziców/opiekunów szczepionych dzieci. Stąd uzasadnia to finansowania tego rodzaju szczepień przez samorządy terytorialne, co staje coraz powszechniejsze w Polsce.

Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, rekomendują szczepienie ochronne jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie przed inicjacją seksualną – stąd wiek 12 lat jest optymalnym dla przeprowadzenia szczepień.

b. Epidemiologia:

Nowotwory szyjki macicy są poważnym problemem onkologicznym w krajach rozwijających się, gdzie diagnozuje się 85% przypadków spośród 500000 zachorowań na świecie. Rak szyjki macicy powoduje około 13% zachorowań na nowotwory u kobiet. Nowotwory złośliwe szyjki macicy stanowią u kobiet 4% zachorowań. Około 60% zachorowań występuje między 45 a 64 rokiem życia. Ryzyko zachorowania raka szyjki macicy wzrasta z wiekiem do końca szóstej dekady życia (ponad $37/10^5$), po czym wraz z przechodzeniem do starszych grup wiekowych zmniejsza się.

W 2010 roku w Polsce częstość zachorowań na nowotwory szyjki macicy była o około 15% wyższa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej a umieralność z powodu nowotworów szyjki macicy w Polsce jest o 70% wyższa niż przeciętna dla krajów Unii Europejskiej.

Co roku na raka szyjki macicy zapada w Polsce ponad 3.600 kobiet, z czego połowa z nich umiera. Nasz kraj zajmuje aktualnie niechlubne pierwsze miejsce wśród krajów Unii Europejskiej pod względem liczby nowych zachorowań na raka szyjki macicy. Tendencje spadkowe zachorowalności oraz niską umieralność w krajach rozwiniętych wiąże się z wdrożeniem powszechnej i ciągłej profilaktyki oraz z lepszym dostępem do systemu opieki zdrowotnej.

Liczba zachorowań w Polsce jest niezmienna od ponad 25 lat. Rak szyjki macicy zajmuje szóste miejsce wśród zarejestrowanych nowotworów u kobiet w Polsce. Nowotwory złośliwe szyjki macicy stanowią 3,5% zachorowań. Każdego dnia 5 kobiet umiera na ten nowotwór. W Polsce śmiertelność ta jest o 70% wyższa w porównaniu do średniej dla pozostałych państw Unii Europejskiej.

Z danych Krajowego Rejestru Nowotworów wynika, że w 2014 roku:

- rak szyjki macicy zajmuje szóste miejsce wśród najczęściej rejestrowanych nowotworów u kobiet w Polsce (standaryzowany współczynnik zachorowalności 8,8). Województwo małopolskie w tej statystyce zajmuje dziewiąte miejsce, współczynnik 8,7 jest niższy od średniej krajowej.

Tabela nr 1. Lista kolejności województw według wielkości standaryzowanych współczynników zachorowalności na nowotwory szyjki macicy (ICD 10 - C53) w Polsce w 2014 roku.

LP	WOJEWÓDZTWO	SZYJKA MACICY
1	OPOLSKIE	11,8
2	PODLASKIE	11,6
3	LUBUSKIE	10,7
4	PODKARPACKIE	10,2
5	WARMIŃSKO- MAZURSKIE	9,9
6	POMORSKIE	9,6
7	DOLNOŚLĄSKIE	9,3
8	ŁÓDZKIE	9,3
9	**MAŁOPOLSKIE**	**8,7**
10	LUBELSKIE	8,4
11	KUJAWSKO- POMORSKIE	8,2
12	ŚLĄSKIE	8,1
13	ZACHODNIOPOMORSKIE	8,0
14	MAZOWIECKIE	7,8
15	ŚWIĘTOKRZYSKIE	7,7
16	WIELKOPOLSKIE	7,7
17	**POLSKA**	**8,8**

c. Populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Kraków:

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko HPV może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Przed wdrożeniem programu szczepień należy jednak przeprowadzić powszechną kampanię informacyjną wśród dziewcząt w wieku od 7-12 lat zamieszkałych na terenie Gminy Miejskiej Kraków oraz wśród ich rodziców/opiekunów prawnych. Wg danych GUS na dzień 30.06.2018 r. w Gminie Miejskiej Kraków zamieszkuje 3 141 dziewcząt, które w pierwszym roku realizacji Programu tj. w 2019 roku będą w wieku 12 lat, 3 380 dziewcząt, które w 2020 roku będą w wieku 12 lat, 3 703 dziewczęta, które w 2021 roku będą w wieku 12 lat oraz 3 762, które w 2022 będą w wieku 12 lat. Stąd można przyjąć, że liczba dziewcząt w wieku 12 lat włączana do Programu w latach 2019-2021 może wynosić w Krakowie po 3 000 rocznie.

d. Alternatywne świadczenia zdrowotne, finansowane ze środków publicznych:

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2018, czynna profilaktyka zakażeń wywoływanych przez wirus HPV znajdują się jedynie w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków budżetu Ministra Zdrowia. Stąd trudno uznać, że istnieje alternatywa dla masowych szczepień przeciwko zakażeniom HPV proponowanych w programie.

W Polsce realizowany jest *Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy*, oparty na przesiewowych badaniach cytologicznych. Program ten realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu wieloletniego "*Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych*" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016 –2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych" (M.P. poz. 1165, ze zm.).

Tą formą profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia Narodowego Funduszu Zdrowia.

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań na raka szyjki macicy, będącego jedną z najczęstszych przyczyn zgonów wśród kobiet. W Polsce brak jest masowych, finansowanych przez Ministerstwo Zdrowia szczepień przeciwko zakażeniom HPV w aktualnym Programie Szczepień Ochronnych. Pomimo apeli ginekologów i onkologów oraz środowisk medycznych propagujących maksymalne rozszerzenie i unowocześnienie czynnej profilaktyki chorób zakaźnych, nie należy, w obliczu narastających trudności w finansowaniu opieki zdrowotnej, spodziewać się w najbliższych latach rozszerzenia naszego programu szczepień ochronnych o szczepienia przeciw HPV. Stąd jedyną realną drogą do poprawy sytuacji epidemiologicznej jest wprowadzanie uzupełniających programów szczepień przeciwko zakażeniom HPV finansowanych przez samorząd terytorialny. Dzięki wdrożeniu programu zwiększy się dostępność do skutecznej szczepionki, co w efekcie przyczyni się do poprawy stanu zdrowia lokalnej społeczności.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji zarówno rodzicielskiej jak i szkolnej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy powinna także podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (screeningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są łatwo wykrywalne i można je wyleczyć.

2. Cel programu

a. **Głównym celem programu** jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawek płciowych poprzez wdrożenie edukacji zdrowotnej mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków na temat konieczności prowadzenia profilaktyki zakażeń wirusem HPV oraz szczepień przeciwko wirusowi HPV co najmniej 40% populacji dziewcząt w wieku 12 lat, mieszkających w Gminie Miejskiej Kraków w latach 2019-2021.

b. **Cele szczegółowe programu** to:

- zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości co do konieczności zapobiegania chorobom nowotworowym, w tym zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego, wśród co najmniej 40% mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków będących adresatami przewidzianych Programem form edukacji zdrowotnej w latach 2019-2021;
- upowszechnianie nawyku systematycznego wykonywania badań cytologicznych wśród co najmniej 40% dziewcząt i młodych kobiet mieszkających w Gminie Miejskiej Kraków od rozpoczęcia aktywności seksualnej pozwalających na wczesne wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego w latach 2019-2021;
- prowadzenie systematycznych, dobrowolnych szczepień co najmniej 40% kolejnych roczników dziewcząt w wieku 12 lat, w latach 2019-2021, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków;
- zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości co najmniej 40% rodziców oraz młodzieży szkolnej (dziewcząt i chłopców) w latach 2019-2021, zamieszkałych na terenie Gminy Miejskiej Kraków, dotyczących zarówno ryzykownych zachowań seksualnych oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, oraz zakresu wiedzy i świadomości na temat celowości prowadzenia profilaktyki także innym chorób zakaźnych objętych Programem Szczepień Ochronnych;
- zmniejszenia odsetka osób odmawiających zgody na wykonywanie szczepień ochronnych przeciw zakażeniom HPV oraz pozostałych szczepień ochronnych objętych PSO o co najmniej 2% w latach 2019-2021 na terenie Gminy Miejskiej Kraków.

c. **Oczekiwane efekty:**

- docelowe zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych (priorytet zdrowotny określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. Nr 137 poz.1126);
- wzrost poziomu świadomości i wiedzy mieszkańców Krakowa na temat konieczności podejmowania działań profilaktycznych (badań i szczepień) mających na celu ograniczenie liczby zachorowań na choroby nowotworowe;
- systematyczne obejmowanie profilaktyką pierwotną całej populacji dziewcząt mieszkających w Krakowie w wieku 12 lat;
- poprawa zdrowia populacji przy brak powszechnej dostępności szczepień przeciw zakażeniom HPV z powodu braku ich finansowania przez Ministerstwo Zdrowia lub Narodowy Fundusz Zdrowia.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

1/ liczba dziewcząt uczestniczących w programie,
2/ odsetek dziewcząt uczestniczących w programie,
3/ liczba dziewcząt zaszczepionych w programie,
4/ raporty opracowane przez realizatorów programu wg przygotowanego schematu,
5/ stały monitoring wskaźników zdrowotnych:
   a) współczynników zapadalności i umieralności na choroby powodowane zakażeniem wirusem HPV,
   b) współczynników zapadalności na choroby objęte profilaktyką w ramach PSO,
   c) współczynników chorobowości ogólnej.

Dane ewaluacyjne dotyczące chorób wywoływanych przez zakażenia wirusem HPV uzyskiwane będą w Małopolskim Oddziale Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia. Dla gromadzenia i analizowania tych danych w miarę rozwoju Programu rozważone zostanie powołanie koordynatora Programu i przygotowanie odpowiedniego narzędzia badawczego.

3. Adresaci Programu:

Populacja do której adresowany jest program:

Program szczepień przeciwko zakażeniom HPV kierowany jest do dziewcząt w wieku 12 lat (ok. 3 000 osób rocznie) zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków w latach 2019 -2021 będzie finansowany z budżetu Gminy i prowadzony przez podmioty lecznicze (realizatorów programu) wyłaniane w drodze corocznych konkursów.

Udział w programie bezpośrednich jego adresatów (dziewcząt w wieku 12 lat) wymaga uzyskiwania zgód ich rodziców/opiekunów prawnych, do których kierowana będzie także kampania informacyjno-edukacyjna.

Kampania informacyjno-edukacyjna przewidziana w Programie obejmie swoim zasięgiem wszystkich mieszkańców Krakowa, tj. ok. 769,5 tys. osób (według stanu w końcu czerwca 2018 r.), została pomyślana jako wsparcie realizacji całego programu. W kampanii tej poza realizatorami medycznymi Programu powinni wziąć udział także pracownicy merytoryczni Urzędu Miasta Krakowa, a także przedstawiciele mediów oraz placówek oświatowych (szkół) objętych zasięgiem kampanii.

a. Tryb zapraszania do programu

Powiadomienie o możliwości udziału w programie nastąpi w wyniku kampanii informacyjnej adresowanej do rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt, kwalifikujących się do szczepienia.

4. Organizacja programu:

a. etapy i działania organizacyjne

Program będzie realizowany etapami, na które składają się:

1) przeprowadzanie corocznie w latach 2019-2021 kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej profilaktyki zakażeń HPV w dostępnych formach (prelekcje ekspertów, rozprowadzenie materiałów poglądowych przedstawiających dane z zakresu epidemiologii chorób nowotworowych, informowanie o źródłach wiedzy objętej prowadzoną edukacją zdrowotną) w Krakowie. Dla poprawy procesu komunikacji przewiduje się zaproszenie do współpracy przy realizacji kampanii informacyjno -edukacyjnej Małopolskiego Kuratora Oświaty oraz przedstawicieli lokalnych mediów

tradycyjnych i elektronicznych. Kampania finansowana z budżetu Gminy Miejskiej Kraków,

2) przeprowadzenie w latach 2019-2021 corocznej akcji szczepień przeciwko zakażeniom HPV dziewcząt w wieku 12 lat finansowanych z budżetu Gminy Miejskiej Kraków. Przewidywana populacja objęta tym etapem Programu liczy ok. 3 000 osób rocznie.

ad. 1) Założenia kampanii edukacyjno-informacyjnej:

Adresaci kampanii:

- uczniowie szkół podstawowych (klasy 6, 7 i 8) oraz szkół średnich (dziewczęta i chłopcy);
- rodzice i opiekunowie dziewcząt kwalifikujących się do szczepienia;
- kadra pedagogiczna szkół.

Ramy czasowe:

- przygotowanie pomocy dydaktycznych (I kwartał 2019);
- szkolenia warsztatowe dla koordynatorów i realizatorów programu rekrutujących się z grona lekarzy i pielęgniarek zatrudnionych w placówkach opieki zdrowotnej realizujących program, wraz z wyposażeniem ich w pomoce dydaktyczne (I-II kwartał 2019);
- II i IV kwartał 2019- pierwsza edycja kampanii edukacyjnej dla młodzieży, rodziców/opiekunów oraz nauczycieli.

Kampania będzie powtarzana w kolejnych latach w kwartałach II i IV do końca 2021 roku.

Pomoce dydaktyczne:

- prezentacja multimedialna dla młodzieży (power point),
- ulotka informacyjna dla młodzieży (pdf.),
- broszura informacyjna do rodziców/opiekunów dzieci, przekazywana podczas okresowych zebrań szkolnych, połączonych z krótką prezentacją problemu zakażeń HPV oraz profilaktyki (pdf),
- strona internetowa.

Założenia programowe kampanii edukacyjno-informacyjnej:

- przybliżenie problematyki zakażeń przenoszonych drogą płciową, ze szczególnym uwzględnieniem zakażeń HPV,
- zakażenia HPV jako przyczyna poważnych chorób a nawet zgonów,
- rola szeroko rozumianej profilaktyki (w tym badań cytologicznych i szczepień) w zapobieganiu zakażeniom,
- zwrócenie uwagi na czynniki ryzyka związane z okresem dojrzewania i zdrowiem seksualnym.

b. Planowane interwencje

W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa w programie będą zaszczepione szczepionką przeciwko HPV. Przeprowadzenie szczepień nastąpi zgodnie z procedurami medycznymi (po badaniu kwalifikacyjnym przeprowadzonym przez lekarza pediatrę) w dwóch dawkach podawanych w schemacie zgodnym z charakterystyką

szczepionki aktualnie dopuszczonej do stosowania w Polsce, a w stosunku do osób, które rozpoczęły już szczepienia poprzez podanie jedynie drugiej dawki tego preparatu.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

- wiek dziewcząt 12 lat (rok urodzenia dziewcząt, jeden rocznik w danym roku realizacji programu; w przypadku niskiej zgłaszalności do Programu możliwe jest włączenie w IV kwartale danego roku dziewcząt w wieku 11 lat),
- brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia,
- pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na szczepienie.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego otrzyma każda dziewczynka spełniająca kryteria programu, która zostanie zakwalifikowana do programu. Zaproszenia do udziału w spotkaniach edukacyjnych będą skierowane do młodzieży szkolnej oraz rodziców/opiekunów prawnych.

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

Szczepienia przeciwko wirusowi HPV nie są finansowane ze środków publicznych. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2014, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowanych ze środków będących w budżecie Ministra Zdrowia.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w przyjętym schemacie szczepień.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Szczepienia objęte programem wykonywane będą z wykorzystaniem szczepionek dopuszczonych do stosowania w Polsce, w sposób i wg schematów zgodnych z Charakterystykami Produktów Leczniczych (ChPL) stosowanych szczepionek. Szczepienia każdorazowo poprzedzone będą kwalifikacją lekarską i wykonywane przez pielęgniarki posiadające stosowne uprawnienia zawodowe. Poza siedzibą podmiotów medycznych (wariant 1 i 2) realizowane będą przez specjalistyczne.

h. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną oraz koordynacją przedsięwzięcia, będzie realizowany przez fachowych pracowników medycznych posiadających stosowne wykształcenie i uprawnienia zawodowe oraz wiedzę z zakresu epidemiologii chorób zakaźnych. Przeprowadzenie szczepień zostanie powierzone

wyłonionym, w postępowaniach konkursowych podmiotom medycznym, zatrudniającym do realizacji programu pracowników dysponujących odpowiednim doświadczeniem zawodowym i wymaganymi kwalifikacjami.

i. Dowody skuteczności planowanych działań :

Opinie ekspertów klinicznych:

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań Celu 8. przyjętej w 1998 r. przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku", dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych.

Wszystkie zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy. Rekomendacje podkreślają, że optymalne i najbardziej skuteczne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego.

Udowodniono, że czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy jest wirus brodawczaka ludzkiego (HPV), szczególnie typy HPV 16 i 18, uznane przez Światową Organizację Zdrowia za czynnik rakotwórczy dla człowieka.

Szczepionka przeciwko HPV obejmuje tylko dominujące typy wirusa HPV i nie wyeliminuje w pełni zachorowań na raka szyjki macicy, ale może radykalnie zmniejszyć zachorowalność.

Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy Program

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne oraz Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV zalecają szczepienia dziewcząt już od 11 roku życia. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że szczepienia nastolatek i młodych kobiet przeciwko HPV spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy od 76% do 96% w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień.

Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Badania kliniczne dowodzą niemal 100%. skuteczność szczepień przeciwko HPV. Najbardziej skuteczne są u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem.
Wprowadzenie szczepień może doprowadzić do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i jednocześnie zmniejszyć koszty medyczne i ekonomiczne związane z rozpoznawaniem i leczeniem.

U zaszczepionych dziewcząt w przyszłości zmniejszy się poczucie zagrożenia chorobą nowotworową w sytuacji gdy dowiedzą się one o nieprawidłowym wyniku badania cytologicznego. Tym samym ograniczeniu ulegnie liczba dodatkowych badań diagnostycznych, a także zabiegów związanychz leczeniem zmian przedrakowych.

Analiza kosztów wskazuje, że strategia profilaktyki raka szyjki macicy łącząca szczepienia zapobiegawcze i przesiewowe badania cytologiczne będzie bardziej efektywna ekonomicznie, niż ograniczenie się tylko do screeningu cytologicznego.

Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego

W Polsce podobne programy profilaktyczne są realizowane w ponad 150 jednostkach samorządu terytorialnego, finansujących szczepienia w ramach samorządowych profilaktycznych programów zdrowotnych. W ramach tej akcji szczepieniami w naszym kraju objęto ponad 30 tys. dziewcząt, co stanowi zaledwie 5% populacji danego rocznika. W Unii Europejskiej wskaźniki wyszczepialności są znacznie wyższe i obejmują od 30-70% dziewcząt, w zależności od przyjętego w danym kraju modelu finansowania profilaktyki HPV.

5. Koszt realizacji Programu

a. koszty jednostkowe

W całym okresie realizacji programu należy ustalić roczny budżet jego realizacji. Obejmuje on koszt zakupu szczepionki oraz koszty administracyjne prowadzenia Programu. Koszty te szacowane na kwotę ok. 330 zł za jedną dawkę.

b. planowane koszty całkowite

Roczne koszty prowadzenia Programu powinny kształtować się następująco:

- szczepionki: 3 000 dziewcząt x 330 zł x 2 dawki = **1 980 000 zł** (jeden milion dziewięćset osiemdziesiąt tysięcy złotych);
- kwalifikacja lekarska: 3 000 dziewcząt x 28 zł x 2 = 168 000 zł (sto sześćdziesiąt osiem tysięcy złotych);
- koszty administracyjne: 3 000 dziewcząt x 8 zł x 2 = 48 000 zł (czterdzieści osiem tysięcy złotych)

Do kosztów należy doliczyć także wydatki na promocję programu oraz na edukację rodziców/opiekunów jego beneficjentów, które szacowane są na **50 000 zł** rocznie. Koszty te obejmują wydatki na ulotki reklamowe, plakaty, bannery, spoty telewizyjne i radiowe, prelekcje ekspertów i publikacje prasowe, radiowe itp.
Biorąc pod uwagę, że program ma być realizowany w latach **2019-2021** przez 3 kolejne lata, to należy założyć, że całkowity koszt jego realizacji zamknie się kwotą **3 x 2 246 000 zł = 6 738 000 zł**

c. źródła finansowania

Programu finansowany będzie z budżetu Gminy Miejskiej Kraków.

d. argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Podejmując decyzję o uruchomieniu Programu kierowano się potrzebą upowszechnienia szczepień przeciwko HPV, które pomimo opinii ekspertów i apeli środowisk medycznych nie zostały dotąd wprowadzone (jako obowiązkowe) do Programu Szczepień Ochronnych finansowanego z funduszu Ministra Zdrowia.

Publikowane dane epidemiologiczne dotyczące stale wzrastającej liczby zdiagnozowanych przypadków raka szyjki macicy, powodowanych przez zakażenie ludzkim wirusem brodawczaka (HPV) przemawiają za koniecznością prowadzenia jak najszerszej profilaktyki zakażeń tym wirusem. Dotychczas zebrane doświadczenia innych krajów europejskich prowadzących szczepienia przeciwko zakażeniom HPV od roku 2006 pozwalają uznać wydatkowanie środków finansowych na wdrożenie i realizację niniejszego programu za w pełni efektywne i uzasadnione.

6. Monitorowanie i ewaluacja

a. Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności do Programu prowadzona będzie w kolejnych latach realizacji na podstawie **kryterium liczby uczestników programu** – populacja dziewczynek kolejnych roczników poddanych szczepieniu w stosunku do całkowitej populacji kolejnych roczników dziewczynek na zamieszkałych na terenie Krakowa, wyrażone
w procentach;

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Ocena jakości świadczeń medycznych w ramach programu będzie dokonywana na bieżąco. Wszystkie świadczenia medyczne realizowane przez podmioty medyczne wyłonione w postępowaniach konkursowych podlegać będą standardowej ocenie ze strony zarówno jednostki samorządu terytorialnego finansującej Programu jak i ze strony rodziców/opiekunów beneficjentów programu.

c. Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie:

- poziomu frekwencji (efektywność programu szczepień przeciwko HPV zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej),
- w perspektywie wieloletniej analiza statystyczna zapadalności na raka szyjki macicy.

7. Okres realizacji programu

Rozpoczęcie realizacji programu planowane jest w I połowie 2019 roku, zakończenie programu przewidziane jest w 2021 roku. Zakończenie realizacji programu nastąpi przed zakreślonym wyżej terminem jeśli szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (*Human Papillomavirus* – HPV) zostaną wprowadzone do grupy powszechnych szczepień obowiązkowych.

Piśmiennictwo:

1. „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa" pod red. Ostrowska A., Gujski M., Warszawa 2008.
2. „Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) i szczepionki przeciw HPV; szczegółowe informacje dla decydentów i pracowników służby zdrowia", Światowa Organizacja Zdrowia, Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (UNDP), 2008.
3. Raport z sesji naukowej zorganizowanej przez Szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i dziennik „Służba Zdrowia w dniu 9 października2007r. w Warszawie pod redakcją naukową prof. dr. hab. A. Ostrowskiego i dr. M. Gojskiego oraz Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Rak szyjki macicy. Wybierz życie" zorganizowanej przez Sekcję Ginekologii Onkologicznej Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Oddział Gdański Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej w dniach 21-22 września 2007r. w Gdańsku pod red. D. Wydry i J. Emericha.