

UCHWAŁA NR XXII.201.2020
RADY GMINY MIŃSK MAZOWIECKI

z dnia 19 listopada 2020 r.

w sprawie przyjęcia Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
w Gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2021-2023

Na podstawie art.18 ust.2 pkt.15 i ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz.713) w związku z art.7 ust.1 pkt 1 i art.48 ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz.1398 ze zm.) uchwala się, co następuje:

§ 1. 1. Uchwala się Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2021-2023 stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

2. Program jest kontynuacją w niezmienionej formie Programu realizowanego w poprzednim okresie, dla którego Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał pozytywną opinię.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 roku.

Przewodniczący Rady
Gminy Mińsk Mazowiecki

Przemysław
Paweł Wojda



PROGRAM
PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)
W GMINIE MIŃSK MAZOWIECKI NA LATA 2021 – 2023

Okres realizacji programu: 2021 – 2023

Zakończenie programu – grudzień 2023.

Program opracowany przez:
Urząd Gminy Mińsk Mazowiecki

MIŃSK MAZOWIECKI, 2020 rok

I. PODSTAWA PRAWNA

- ❖ Ustawa z dnia 8 marca 1990r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2020 r. poz.713);
- ❖ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz.1398 ze zm.);
- ❖ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz.295 ze zm.);
- ❖ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz.469)
- ❖ Ustawa z dnia 11 września 2015 roku o zdrowiu publicznym (Dz.U. z 2019 r. poz.2365 ze zm.)



Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

II. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO.

W Polsce, w każdym roku odnotowuje się wysoką liczbę zachorowań na raka szyjki macicy, a także bardzo wysoką śmiertelność w tej grupie chorych. Udowodniono, że czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy jest ludzki wirus brodawczaka (HPV). Światowa Organizacja Zdrowia uznaje jednoznacznie raka szyjki macicy oraz inne choroby wywołane przez wirusa brodawczaka ludzkiego za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. 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.

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciwko wirusowi HPV w poszczególnych krajach. 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. Dodaje również, że szczepienia ochronne powinny być częścią programu zdrowotnego zawierającego informację i edukację na temat profilaktyki zakażeń wirusem HPV.

Zapobieganie chorobom cywilizacyjnym możliwe jest poprzez stosowanie odpowiedniej profilaktyki, a także poprzez podejmowanie wszelkich działań i środków mających na celu przeciwdziałania czynnikom ryzyka wywołującym wiele chorób, w tym nowotworów.

Profilaktyka powinna być elementem programu zdrowotnego prowadzonego od najmłodszych lat. Szczególną uwagę należy zwrócić na przekazanie młodym ludziom wiedzy na temat czynników ryzyka choroby oraz możliwości zapobiegania zakażeniu poprzez szczepienia ochronne, a także konieczność wykonywania systematycznych badań cytologicznych do 65 roku życia.

Wprowadzenie wieloletniego programu edukacyjnego połączonego z wykonywaniem szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV, w populacji dziewcząt przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej, obniży w przyszłości nie tylko zachorowalność na raka szyjki macicy u kobiet, ale poprawi zdrowie i jakość życia całej populacji kobiet.

1. Problem zdrowotny.

Na świecie rak szyjki macicy jest czwartym co do częstotliwości występowania rodzajem nowotworu złośliwego wśród młodych kobiet.

Rak szyjki macicy należy do jednego z najczęściej występujących nowotworów złośliwych u kobiet, a jednocześnie jest chorobą, której w skuteczny sposób można zapobiegać. Z danych Światowej Organizacji Zdrowia wynika, że nowotwór ten wykrywany jest u 500 000 kobiet z czego około 240 000 kobiet umiera. Natomiast z raportów Krajowego Rejestru Nowotworów wynika, że w Polsce w 2012 roku zdiagnozowano 2783 przypadki raka szyjki macicy, w tym w województwie mazowieckim 363 kobiety. Jest to najwyższy wskaźnik wśród wszystkich województw. Zmarło na ten nowotwór w Polsce w 2012 roku 1669 kobiet, w tym w województwie mazowieckim 219 kobiet.

Rak szyjki macicy nazywany „cichym zabójcą” nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby, dopiero w wysokim stadium zaawansowania choroby. W ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy wykonuje się badania cytologiczne, które wykrywają zmiany chorobowe w obrębie szyjki macicy. Na tym etapie zmiany są wyleczalne. Systematyczne stosowanie tych badań ogranicza liczbę zgonów z powodu raka szyjki macicy. Problemem wczesnego wykrywania raka szyjki macicy jest niska zgłaszalność kobiet na powyższe badania. Około 30% Polek nigdy nie miało wykonanej cytologii. Regularnie wykonywany wymaz cytologiczny pozwala wykryć raka szyjki macicy we wczesnym stadium. Wtedy istnieje szansa na całkowite wyleczenie.

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 oraz rodziców/opiekunów.

Wyróżnia się ponad 150 typów wirusów HPV, pomimo tego większość z nich nie stanowi poważnego zagrożenia dla zdrowia człowieka, ponieważ zostają zwalczone przez naturalną odpowiedź immunologiczną. Typy HPV 16, 18, 31 i 45 stanowią grupę tzw. „wysokiego ryzyka”.

Naukowo udowodniono, że za 70% przypadków raka szyjki macicy odpowiadają typy HPV 16 i 18 natomiast wirusy brodawczaka ludzkiego – HPV 6 i 11 są odpowiedzialne za 90% przypadków brodawek narządów płciowych i odbytu oraz zmian brodawczakowatych w jamie ustnej, gardle i krtani.

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.

Szczyt wykrywalności zakażeń odnotowuje się wśród ludzi młodych w grupie wiekowej 18-25 lat, to zapadalność na raka szyjki macicy pojawia się około 50 roku życia. Związane jest to z faktem powolnego, początkowo bezobjawowego rozwoju nowotworu. Ponad 60% przypadków raka szyjki macicy wykrywanych jest dopiero w drugim i trzecim stadium zaawansowania, co powoduje, że leczenie jest trudne i często nieskuteczne, kończące się zgonem pacjentek.

Ryzyko infekcji wirusem HPV jest wyższe u osób mających wielu partnerów lub tych, którzy we wczesnym wieku zaczęli współżycie seksualne. Infekcja może trwać od 4 do 20 miesięcy, nie ma skutecznej metody leczenia tej infekcji. Przebiega bez żadnych objawów. Jednak w przypadku niektórych osób organizm nie potrafi zwalczyć HPV i dochodzi do przewlekłej infekcji. Jeśli jest ona powodowana przez najbardziej agresywne typy wirusa, może rozwinąć się rak szyjki macicy. Skutkiem zakażenia tym wirusem może być także rak odbytu, pochwy, sromu, języka, gardła i szyi. Łagodniejsze typy wirusa HPV (6 i 11) wywołują kłykciny kończyste.

Na rozwój raka szyjki macicy wpływ ma wiele różnych czynników:

- wczesne rozpoczęcie współżycia seksualnego
- duża liczba partnerów;
- niski poziom higieny intymnej;
- a także czynniki dodatkowe, jak: długotrwała antykoncepcja hormonalna, palenie tytoniu oraz duża liczba przeżytych porodów.



Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

2. Epidemiologia.

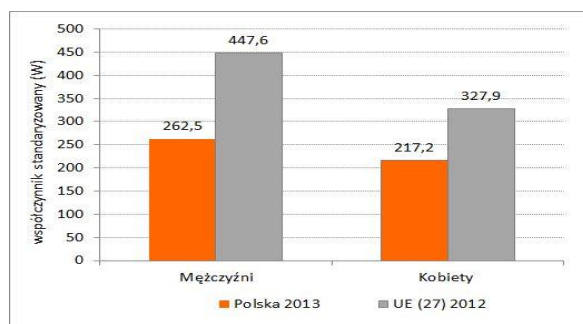
Na raka szyjki macicy zapada co roku na świecie około pół miliona nowych osób i z tej liczby ok. 3/5 umiera. Co roku około 3.000 Polek dowiaduje się, że ma raka szyjki macicy, a połowa z nich umiera, ponieważ zgłosiła się do lekarza zbyt późno.

Rak szyjki macicy powoduje wysoką śmiertelność, ale też pozostawia liczne następstwa, w szczególności prowadzące do:

- ❖ niezdolności do samodzielnej egzystencji
- ❖ niezdolności do pracy
- ❖ obniżenia jakości życia.

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.

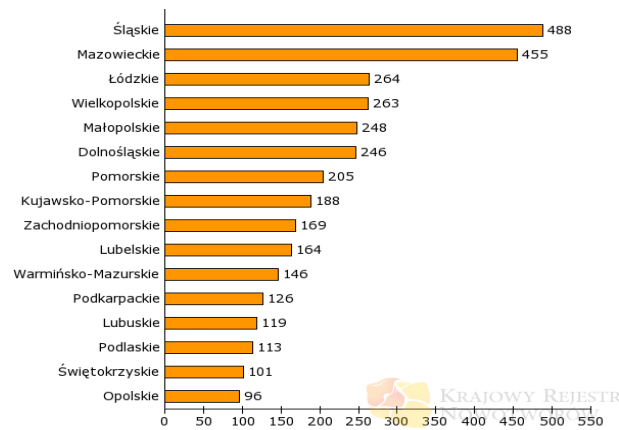
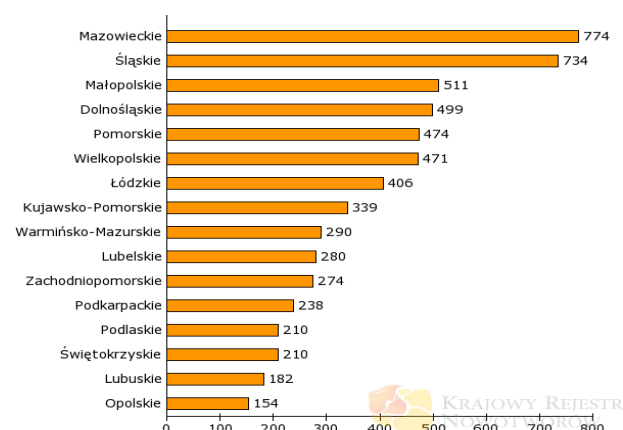
W ostatnich 40 latach w Polsce nastąpił systematyczny, powolny spadek zachorowalności i umieralności z powodu tego raka. Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe szyjki macicy wynosiła w Polsce w 2015 roku nieco ponad 2700 (1980 rok – 3532), natomiast liczba zgonów zmniejszyła się z 1859 w 1999 roku do 1585 w 2015 roku – przy spadku zarówno współczynników surowych jak i standaryzowanych do wieku populacji.



Porównanie zachorowalności na nowotwory złośliwe ogółem w Polsce i w krajach Unii Europejskiej
 Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia priorytetem jest zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, a także według prognoz przedstawionych przez Centrum Onkologii – Instytut im.M.Skłodowskiej-Curie, przewidyuje 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.

Liczba nowych zachorowań oraz zgonów na raka szyjki macicy w latach 2010-2011 we wszystkich województwach Polski (poniższe wykresy)



Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

Wykryte nowotwory znajdują się najczęściej w drugim i trzecim stadium zaawansowania klinicznego choroby,(są przypadkami nieoperacyjnymi i wymagają wdrożenia długiego, obciążonego wieloma powikłaniami oraz drogiego leczenia radio-chemioterapią).

3. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu.

Odbiorcami „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2021 – 2023” są:

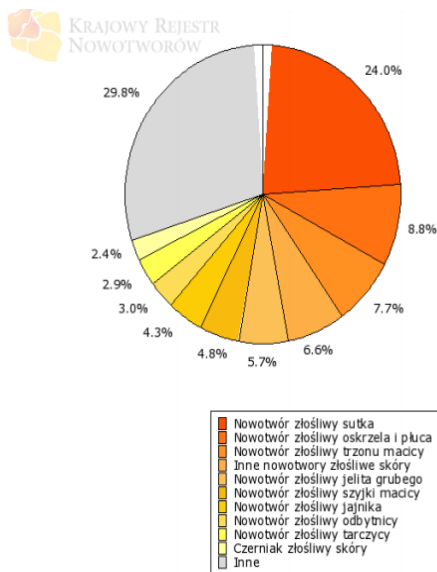
- młodzież (dziewczęta i chłopcy) w wieku 13 lat oraz ich rodzice, którzy uczestniczyć będą w zajęciach edukacyjnych, przeprowadzanych w placówkach oświatowych,
- dziewczęta w wieku 13 lat – objęte szczepieniami ochronnymi przeciwko wirusowi HPV. Szczepienia wykonane będą zgodnie z obowiązującą procedurą tj.
 - ❖ badania lekarskie,
 - ❖ podanie 2 dawek szczepionki w schemacie 0-6 miesięcy.

W 2021 roku szczepieniem objęte zostaną dziewczęta z 2008 rocznika. Co roku będzie szczepiona grupa uczennic w tym samym przedziale wiekowym (13 lat). Dziewczęta, które w danym roku rozpoczęły proces szczepień w terminie późniejszym niż zaplanowany, będą objęte doszczepieniem drugą dawką szczepionki w roku kolejnym. Dziewczęta, które z przyczyn zdrowotnych w danym roku kalendarzowym nie zostały objęte Programem będą objęte szczepieniem w roku kolejnym po uzyskaniu pozytywnej opinii lekarza kwalifikującego do szczepień oraz po otrzymaniu pisemnej zgody Wójta Gminy Mińsk Mazowiecki.

4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu.

Za potrzebą wdrożenia Programu zdrowotnego w Gminie Mińsk Mazowiecki, przemawiają poniższe aspekty:

- ❖ Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów;
- ❖ Systematyczne obejmowanie profilaktyką pierwotną stałej populacji mieszkańców gminy tj. dziewczęta w 13 roku życia oraz edukacją w zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego tj. dziewczęta, chłopcy, rodzice oraz opiekunowie prawni;
- ❖ Program wpłynie na zapoznanie młodzieży oraz ich rodziców z działaniem szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego;
- ❖ Program będzie miał duży wpływ na zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego;
- ❖ Program wpłynie na zwiększenie przekonania do stosowania systematycznej profilaktyki poprzez badania cytologiczne;
- ❖ Brak dostępności do szczepionek przeciwko wirusowi HPV (nie znajdują się one w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych). Zalecenia ekspertów rekomendują szczepienia przeciwko wirusowi HPV młodych dziewcząt jako skuteczne przeciwdziałanie zmianom nowotworowym szyjki macicy.



Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

- Województwo: Mazowieckie
- Rodzaj: Zachorowania
- Płeć: Kobiety
- Wiek: od 0 do 85+ lat
- Rok: od 1999 do 2017

III. CELE PROGRAMU

1. Cel główny

Najważniejszym i głównym celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytnicy i brodawek płciowych, co będzie miało duży wpływ na poprawę zdrowia mieszkańców Gminy Mińsk Mazowiecki poprzez wdrożenie profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej, a także szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród dziewczyn w wieku 13 lat zamieszkających na terenie Gminy Mińsk Mazowiecki i uczęszczających do gminnych szkół.

2. Cele szczegółowe

- a) Zwiększenie poziomu wiedzy rodziców oraz młodzieży w wieku 13 lat w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego;
- b) Zwiększenie liczby szczepionych dziewcząt w latach 2021-2023 w Gminie Mińsk Mazowiecki powyżej 60% populacji 13-latek.
- c) Zwiększenie świadomości u 60% rodziców/opiekunów prawnych młodzieży w wieku 13 lat o konieczności wykonywania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, zarówno u opiekunek/matek, jak i w przyszłości u dziewcząt poddanych szczepieniu.
- d) Wzrost akceptowalności i wykonalności szczepień przez rodziców dla populacji docelowej u co najmniej 60% 13 latek w latach 2021-2023 w Gminie Mińsk mazowiecki.

3. Oczekiwane efekty.

- a) Zmniejszenie zachorowalności i umieralności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej.
- b) Zwiększenie poziomu wiedzy społeczności lokalnej na temat ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową.
- c) Wzrost wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez szerzenie wykonalności przesiewowych badań cytologicznych.
- d) Zwiększenie odsetka dziewcząt zaszczepionych przeciw HPV w populacji objętej Programem.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu.

- a) Poziom wiedzy wśród uczestników programu w zakresie opisywanego problemu zdrowotnego.
- b) Liczba zaszczepionych dziewcząt pełnym i niepełnym schematem szczepień.
- c) Liczba dziewcząt i chłopców niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich.
- d) Monitorowanie (wieloletnie) zachorowalności i umieralności na raka szyjki macicy.

Ocena realizacji i efektywności Programu dokonywana będzie przez Urząd Gminy Mińsk Mazowiecki na podstawie następujących wskaźników:

- a) liczba dziewcząt zakwalifikowanych do szczepienia które spełniają kryterium uczestnictwa w programie,
- b) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej(młodzieży i ich rodziców),
- c) liczba dziewcząt zaszczepionych w ramach programu:
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
- d) liczba dziewcząt, które nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
- e) liczba dziewcząt, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie,
- f) liczba spotkań edukacyjnych,
- g) analiza poziomu wiedzy uczniów na temat chorób przenoszonych drogą płciową (test - załącznik nr 1 do programu).

IV. ADRESACI PROGRAMU

1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program realizowany będzie każdego roku w okresie od 2021 roku do 2023 roku i obejmie:

- a) dziewczęta i chłopcy w wieku 13 lat, a także ich rodzice - uczestniczyć będą w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w placówkach oświatowych,
- b) dziewczęta w wieku 13 lat - objęte zostaną szczepieniami ochronnymi przeciwko wirusowi HPV. Szczepienia wykonane będą zgodnie z obowiązującą procedurą (badania lekarskie, podanie 2 dawek szczepionki).

W programie uczestniczyć będą wyłącznie mieszkańcy Gminy Mińsk Mazowiecki.

Wybór grupy docelowej jest zgodny z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV. Ponadto wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego – wówczas szczepienie byłoby bardziej skuteczne.

2. Tryb zapraszania do programu.

Szczepienia ochronne poprzedzone będą edukacją zdrowotną w której uczestniczyć będą dziewczynki, chłopcy oraz ich rodzice lub opiekunowie prawni.

Realizacja Programu zostanie poprzedzona przekazaniem informacji do szkół, a także za pośrednictwem środków masowego przekazu oraz zaproszeń skierowanych do rodziców.

- a) informacja o Programie zostanie zamieszczona na stronie internetowej Urzędu Gminy;
- b) tablicy ogłoszeń Urzędu Gminy;
- c) tablicach ogłoszeń w sołectwach;
- d) oraz w lokalnej prasie „Głos Ziemi Mińskiej”.

Edukacja zdrowotna przeprowadzona będzie w porozumieniu z dyrektorami szkół. Oświadczenia rodziców o wyrażeniu zgody na szczepienie skompletują wychowawcy klas.

Szacowana liczba uczestników programu w poszczególnych latach jego trwania (poniższa tabela).

Zestawienie liczby odbiorców Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2021 - 2023				
ROK	Liczba dziewcząt w wieku 13 lat (edukacja zdrowotna)	Liczba chłopców w wieku 13 lat (edukacja zdrowotna)	Liczba rodziców (edukacja zdrowotna)	Razem liczba osób (edukacja zdrowotna)
2021	81	114	195	390
2022	115	134	249	498
2023	95	109	204	408
Razem:	291	357	648	1296

Źródło: Dane z ewidencji ludności Urzędu Gminy Mińsk Mazowiecki na dzień 21.10.2020 r.

Generalnie działania zmierzają do objęcia szczepieniem przewidzianej populacji w 100%.

V. ORGANIZACJA PROGRAMU

1. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

Program realizowany będzie etapami:

- Zakwalifikowanie odbiorców do udziału w programie – określenie grupy dziewcząt w wieku 13 lat, zamieszkających na terenie Gminy Mińsk Mazowiecki i uczęszczających do gminnych szkół;
- Wybór realizatora programu - realizatorzy programu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zostaną wyłonieni w drodze otwartego konkursu ofert ogłoszonego przez Wójta Gminy Mińsk Mazowiecki. W skład programu będzie wchodziła zarówno część edukacyjna, jak i wykonanie szczepień. Realizator zostanie zobowiązany po zawarciu umowy, do przedstawienia harmonogramu realizacji edukacji zdrowotnej i szczepień w poszczególnych szkołach.
- Przeprowadzenie wśród uczestników programu kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej problematyki HPV w siedmiu szkołach podstawowych funkcjonujących na terenie Gminy Mińsk Mazowiecki.
W ramach kampanii edukacyjnej opracowane zostaną plakaty, ulotki, broszury na temat zalecanych szczepień ochronnych, wskazujące na skuteczność szczepień i zawierające wiadomości z zakresu ryzyka zakażeń i zachorowań na raka szyjki macicy.
- Uzyskanie pisemnej zgody od rodziców lub opiekunów prawnych na szczepienie przeciwko wirusowi HPV dziewcząt objętych programem szczepień (formularz zgody na szczepienie określa załącznik nr 2 do niniejszego programu).
- Przeprowadzenie kwalifikacji lekarskiej do szczepień ochronnych (badanie lekarskie przez lekarza pierwszego kontaktu) w celu wyjaśnienia wszelkich wątpliwości do podania szczepionki.
- Wykonanie szczepień ochronnych zgodnie z procedurami medycznymi oraz z zachowaniem zasad bezpieczeństwa tj. podanie dwóch dawek w schemacie 0 i 6 miesięcy.
- Realizator programu zobowiązany będzie do stałego prowadzenia dokumentacji z wykonania programu w oparciu o wymogi ujęte w umowie.
- Wystawienie przez realizatora raportu z przeprowadzonych szczepień ochronnych.
- Regularny monitoring realizacji Programu.

2. Planowane interwencje.

Obecnie dostępne są dwie szczepionki przeciwko zakażeniu HPV:

- ❖ szczepionka czterowalentna
- ❖ szczepionka dziewięciowalentna.

W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa w programie zaszczepione będą szczepionką przeciwko wirusowi HPV w dwudawkowym cyklu szczepień, zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby przez cały cykl szczepień stosować ten sam preparat.

Cykl szczepień składa się z 2 oddzielnych dawek podawanych zgodnie z następującym schematem: 0 i 6 miesięcy.

Szczepionka czterowalentna chroni przed niskoonkogennymi typami HPV 6 i 11 oraz wysookonogennymi 16 i 18 natomiast szczepionka dziewięciowalentna chroni przed typami 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

Szczepionka czterowalentna jest stosowana w zapobieganiu wystąpienia zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytnicy), raka szyjki macicy oraz brodawek zewnętrznych narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego typu 6, 11, 16 i 18.

Szczepionka dziewięciowalentna jest stosowana w zapobieganiu wystąpienia zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytnicy), raka szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytnicy oraz brodawek zewnętrznych narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

Przy wyborze rodzaju szczepionki na realizację programu szczepień przeciwko HPV organizator kierował się następującymi zasadami:

- skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo,
- stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego,

- stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych,
- wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej,
- zakres ochrony,
- rekomendacje.

W oparciu o powyższe zasady, szersze wskazania do zastosowania w programie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2021 – 2023 jest szczepionka dziewięciowalentna.

3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników.

- ❖ Część edukacyjno- informacyjna:
 - Mieszkańcy Gminy Mińsk Mazowiecki (osoby zamieszkałe na terenie Gminy Mińsk Mazowiecki).
 - Chłopcy i dziewczęta w wieku 13 lat oraz ich rodzice lub opiekunowie prawni.
- ❖ Szczepienia:
 - Uczestnicy Programu – mieszkańcy Gminy Mińsk Mazowiecki (osoby zamieszkałe na terenie gminy).
 - Dziewczęta w wieku 13 lat zamieszkałe na terenie Gminy Mińsk Mazowiecki oraz uczęszczające do gminnych szkół (rok urodzenia dziewcząt, jeden rocznik w danym roku realizacji programu).
 - Pisemna zgoda rodziców lub opiekunów prawnych dziecka na dobrowolny udział w programie obejmujący badania kwalifikacyjne i szczepienie w dwudawkowym cyklu.
 - Badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia.

4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.

Badania lekarskie, które kwalifikują do szczepienia oraz szczepienia będą wykonywane w przychodniach lekarskich realizatora szczepień ochronnych. Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego otrzyma każda dziewczynka spełniająca warunki programu, która zostanie zakwalifikowana do programu.

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

Na dzień opracowania niniejszego Programu szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego nie są finansowane ze środków publicznych. Program zapewnia wybranej populacji mieszkańców dostęp do bezpłatnych szczepień, które będą w pełni finansowane z budżetu Gminy Mińsk Mazowiecki. Środki finansowe przeznaczone na realizację programu mogą ulec zmianie ze względu na możliwości budżetu Gminy i zmienną liczbę uczestników programu.

Program realizują: podmioty prowadzące działalność leczniczą wyłonione w drodze otwartego konkursu ofert na podstawie umowy zawartej z Urzędem Gminy Mińsk Mazowiecki. Nadzór nad prawidłowością realizacji szczepień będzie prowadzony w porozumieniu z Państwowym Powiatowym Inspektoratem Sanitarnym w Mińsku Mazowieckim.

6. 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.

Organizator dopuszcza zakończenie udziału w programie na każdym etapie programu na życzenie rodzica lub opiekuna prawnego dziecka.

Całkowite zakończenie udziału w Programie nastąpi po otrzymaniu pełnego cyklu szczepień w schemacie 0 i 6 miesięcy.

W przypadku zaprzestania realizacji Programu z przyczyn niezależnych od organizatora lub włączenia szczepień przeciw wirusowi HPV do szczepień obowiązkowych – możliwe będzie korzystanie ze szczepień w ramach i na zasadach określonych w Programie Szczepień Ochronnych.

Uzyskanie świadczeń przez uczestników szczepień w ramach programu jest jednorazowe. Nie ma możliwości ponownego otrzymania świadczeń lub ich kontynuacji.

7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.

Program szczepień będzie realizowany przez podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert. Szczepienia dziewcząt będą przeprowadzone z zachowaniem wszystkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

W programie będzie stosowana szczepionka dziewięciowalentna, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.

Szczepionka dziewięciowalentna wykazała w trakcie badań klinicznych niewiele działań niepożądanych. Bardzo często po szczepieniu obserwowano bóle w miejscu podania, odczyn w miejscu wkłucia obejmujący ból, zaczerwienienie i świąd. Do objawów często obserwowanych po szczepieniu należą zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka), ze strony skóry obejmują one rumień, świąd, pokrzywkę oraz bóle stawów.

Rzadko obserwowano zawroty głowy, miejscowe zaburzenia czucia, infekcje górnych dróg oddechowych. Obserwowane objawy były krótkotrwałe i ustępowały najpóźniej po kilku dniach po iniekcji.

Przeciwwskazaniami do szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem HPV według Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego są:

- ❖ ciężkie choroby układowe,
- ❖ ciąża,
- ❖ stany gorączkowe,
- ❖ reakcja alergiczna na drożdże,
- ❖ szczególną ostrożność należy zachować u osób z reakcjami uczuleniowymi na liczne antygeny.

Szczegółowe informacje na temat produktu i związanych z nim działań niepożądanych można odnaleźć w karcie charakterystyki produktu.

8. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu, wymogi dotyczące kwalifikacji personelu medycznego oraz obowiązki osób przeprowadzających szczepienia.

Szczepienia przeciwko wirusowi HPV wykonywane będą przez podmioty realizujące działalność leczniczą, posiadające kontrakt z NFZ na świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, wyłonione w drodze otwartego konkursu ofert w przychodniach lekarskich realizatora szczepień na terenie Miasta Mińsk Mazowiecki. Szczepienia będą wykonywane w pomieszczeniach, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. z 2019 r. poz.595 ze zm.). Wykonanie szczepienia zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego. Przeprowadzenie badania lekarskiego zostanie udokumentowane przez lekarza na stosownym zaświadczeniu z podaniem daty i godziny jego przeprowadzenia. Szczepienia ochronne mogą być wykonywane przez lekarzy, pielęgniarki i położne, jeżeli odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia albo uzyskały specjalizację w dziedzinie w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej. W skład „zespołu wyjazdowego” wchodzi lekarz wykonujący badania kwalifikujące do szczepienia oraz pielęgniarka posiadająca kwalifikacje do wykonywania szczepień ochronnych.

Realizator szczepienia ma obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia, w tym:

- wydawanie osobie poddanej szczepieniu zaświadczenia o wykonaniu zalecanego szczepienia ochronnego (z określeniem daty i godziny),
- sporządzanie rocznych sprawozdań z przeprowadzonych szczepień ochronnych, które następnie przekazuje Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu w Mińsku Mazowieckim oraz organizatorowi szczepień.

9. Dowody skuteczności planowanych działań.

a) Opinie ekspertów klinicznych

Decyzję związaną z realizacją programu podjęto na podstawie rekomendacji specjalistów w sprawie pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy, stanowiska Światowej Organizacji Zdrowia oraz zaleceń Ministerstwa Zdrowia.

b) Zalecenia, wytyczne, standardy

Zalecenia, wytyczne i standardy w programie szczepień przeciwko wirusowi HPV oparto na rekomendacjach:

- instytucji międzynarodowych (WHO, European Center for Disease Prevention and Control– ECDC).
- polskich instytucji i towarzystw (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, Polskie Towarzystwo Pediatryczne oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce).

Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie jeszcze przed ekspozycją na zakażenie. Oprócz immunoprofilaktyki należy zapewnić powszechny i systematyczny udział kobiet w przesiewowych badaniach cytologicznych.

c) Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Przeprowadzone badania kliniczne wykazały:

- ❖ wysoką skuteczność szczepionek czterowalentnej w ochronie przed rozwojem przetrwałego zakażenia HPV 6, 11, 16 i 18 oraz rozwojem śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy średniego i dużego stopnia (CIN 2, 3), raka szyjki macicy, neoplazji sromu i pochwy oraz brodawek płciowych związanych przyczynowo z zakażeniami HPV 6, 11, 16 i 18,
- ❖ wysoką skuteczność szczepionek dziewięciowalentnej w ochronie przed rozwojem przetrwałego zakażenia HPV 6, 11, 16 i 18 oraz rozwojem śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy średniego i dużego stopnia (CIN 2, 3), raka szyjki macicy, neoplazji sromu i pochwy oraz brodawek płciowych związanych przyczynowo z zakażeniami HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.
- ❖ obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV, przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych. Długotrwałe badania kliniczne wykazały, że podanie szczepionki kobietom nie zakażonym wirusem HPV w 100% zabezpieczy je przed rozwojem nowotworowych zmian w obrębie szyjki macicy związanych z wirusem HPV typu 16 i 18. Szczepienia zapobiegają również rozwojowi innych, nieco rzadziej występujących nowotworów zależnych od HPV – raka pochwy, sromu, odbytu i innych okolic, również niemal całkowicie eliminują ryzyko rozwoju uporczywych brodawek płciowych.

Niemniej okres obserwacji badań jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

W oparciu o wyniki badań i obserwacji zasadnym uznaje się wprowadzenie szczepień, które przyczynią się do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i jednocześnie zmniejszą koszty medyczne i ekonomiczne związane z procesem rozpoznawania i leczenia. Zredukuje się liczbę dodatkowych badań diagnostycznych po stwierdzeniu nieprawidłowości w obrazie cytologicznym, a także zabiegów związanych z leczeniem zmian przedrakowych.

Analiza kosztów wykazuje, że strategia profilaktyki raka szyjki macicy łącząca tj. szczepienia zapobiegawcze i przesiewowe badania cytologiczne będzie bardziej efektywna ekonomicznie, niż ograniczenie się wyłącznie do skriningu cytologicznego.

Należy zwrócić uwagę, iż szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego obejmuje tylko dominujące typy wirusa HPV i nie wyeliminuje w pełni zachorowań na raka szyjki macicy, ale może przyczynić się w znaczący sposób do ograniczenia nowych zachorowań.

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

Gmina Mińsk Mazowiecki od dziesięciu lat realizuje Program w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Na realizację w/w programu przeznaczono środki w wysokości 257.324,55zł.

W Polsce Program ten realizowany jest przez około 150 jednostek samorządu terytorialnego, które podjęły się sfinansowania szczepień ze środków publicznych w ramach samorządowych programów zdrowotnych. Szczepieniami zostało objętych około 25% populacji danego rocznika. W Unii Europejskiej wskaźniki te są wyższe. Szczepionych jest około 32-73% dziewcząt, w zależności od kraju i modelu finansowania.

VI. KOSZT REALIZACJI PROGRAMU.

1. Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite.

Zestawienie przybliżonych kosztów całkowitych realizacji programu w poszczególnych latach z uwzględnieniem kosztów szczepionek oraz kosztów związanych z przeprowadzeniem akcji edukacyjno – informacyjnej i wykonaniem szczepień przedstawia poniższa tabela

ROK	Liczba dziewcząt w wieku lat 13 z uwzględnieniem wskaźnika zaszczepialności na poziomie 100%	Koszt zakupu 1 dawki szczepionki ok. 338,04 zł/os.*	Koszty organizacyjne: edukacja, ulotki, plakaty, badanie, wykonanie szczepień, zabezpieczenie przed koronawirusem	Cena całkowita
2021	81	676,08	250,00	75.012,48
2022	115	676,08	250,00	106.499,20
2023	95	676,08	250,00	87.977,60
Razem:	291	2.028,24	750,00	269.489,28

Źródło: Dane z ewidencji ludności Urzędu Gminy Mińsk Mazowiecki dane na dzień 21.10.2020 r.

*Szacowany koszt zakupu szczepionki przeciwko HPV dla dziewcząt w wieku 13 lat w Gminie Mińsk Mazowiecki w 2020 r. – przy przyjęciu, że koszt jednej dawki szczepionki wyniesie 338,04 zł. Koszt 2 dawek dla jednej dziewczynki – około 676,08 zł.

Rzeczywiste koszty realizacji programu w trakcie jego obowiązywania szacowane będą na podstawie faktycznie zaszczepionej liczby dziewcząt w danym roczniku i obowiązujących w danym roku cen szczepionki przeciwko HPV z uwzględnieniem kosztów organizacyjnych ustalonych przez realizatora programu.

Szacowane koszty jednostkowe wynoszą około 926,08 zł (cena całkowitego zaszczepienia wraz z edukacją, kosztami organizacyjnymi i podaniem 2 dawek szczepionki).

Planowany koszt programu na lata 2021-2023 wyniesie szacunkowo 269.489,28 zł.

2. Źródła finansowania, partnerstwo.

Program w całości będzie finansowany z budżetu Gminy Mińsk Mazowiecki.

VII. MONITOROWANIE I EWALUACJA.

Wykonanie programu będzie na bieżąco monitorowane przez Urząd Gminy Mińsk Mazowiecki.

Przedmiotem monitoringu będzie:

- a) przebieg akcji edukacyjno-informacyjnej,
- b) akcja informująca o konieczności wykonywania regularnych profilaktycznych badań cytologicznych zgodnie z obecnie obowiązującymi zaleceniami,
- c) szczepienia ochronne,
- d) dokumentacja medyczna po zakończeniu szczepień ochronnych.

Sprawozdanie z realizacji programu zostanie przedłożone corocznie Wójtowi Gminy Mińsk Mazowiecki.

1. Ocena zgłaszalności do programu.

- a) liczba dziewcząt zakwalifikowanych do szczepienia które spełniają kryterium uczestnictwa w programie,
- b) liczba uczestników edukacji zdrowotnej (młodzieży i ich rodziców/opiekunów prawnych),
- c) liczba dziewcząt objętych programem szczepień:
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
- d) liczba dziewcząt, które nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
- e) liczba dziewcząt, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie,
- f) analiza poziomu wiedzy uczniów na temat chorób przenoszonych drogą płciową (załącznik do programu – Test oceniający poziom wiedzy z zakresu chorób przenoszonych drogą płciową).

2. Ocena jakości świadczeń w programie.

Uczestnicy Programu będą poinformowani przez realizatora o możliwości zgłaszania pisemnych uwag do organizatora Programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

3. Ocena efektywności programu.

Wstępna ocena skuteczności programu zostanie oszacowana w ostatnim roku trwania programu na podstawie statystyk Centrum Onkologii i Krajowego Rejestru Nowotworów dotyczących zachorowalności na raka szyjki macicy. Realną efektywność realizacji Programu ocenić będzie można dopiero w przyszłości, kilka lat po zakończeniu programu opierając się na danych statystycznych ww. źródeł.

VIII. OKRES REALIZACJI PROGRAMU.

Program realizowany będzie w latach 2021 – 2023 z możliwością jego kontynuacji w kolejnych latach.

2021 r. – podanie 2 dawek szczepionki dziewczynkom z rocznika 2008

2022 r. – podanie 2 dawek szczepionki dziewczynkom z rocznika 2009

2023 r. – podanie 2 dawek szczepionki dziewczynkom z rocznika 2010

Program może zostać zakończony wcześniej w przypadku wprowadzenia do kalendarza obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko HPV, finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, a także czas trwania może zostać wydłużony w przypadku stwierdzenia pozytywnych efektów w stosunku do założonych celów, jak również poprawy stanu zdrowia mieszkańców Gminy Mińsk Mazowiecki.

UZASADNIENIE

do uchwały Rady Gminy Mińsk Mazowiecki w sprawie przyjęcia Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2021-2023

Do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej, wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy. Powyższe obowiązki wynikają zarówno z ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także z ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym, która stanowi, że zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty w zakresie ochrony zdrowia należy do zadań własnych gminy. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2021-2023” jest kontynuacją w niezmienionej formie Programu realizowanego w poprzednim okresie, dla którego Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał pozytywną opinię.

Powyższy Program określa cele, adresatów, zadania oraz źródło finansowania.

Głównym celem przyjmowanego programu jest zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, a także zmotywowanie społeczeństwa do wykonywania badań profilaktycznych. W ramach programu wykonane zostaną szczepienia przeciwko rakowi szyjki macicy oraz przeprowadzona zostanie edukacja zdrowotna. Do szczepień w latach 2021-2023 zakwalifikowane zostaną dziewczynki z rocznika 2008-2010 zamieszkałe na terenie Gminy Mińsk Mazowiecki i uczęszczające do gminnych szkół. Edukacja zdrowotna skierowana będzie natomiast do dziewcząt i chłopców z powyższych roczników zamieszkujących na terenie Gminy Mińsk Mazowiecki oraz do ich matek/opiekunów prawnych. Realizacja niniejszego programu pozwoli na uzupełnienie świadczeń, finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia o działania z zakresu profilaktyki zdrowotnej, promocji zdrowia. W związku z powyższym podjęcie uchwały jest konieczne i w pełni uzasadnione.