

UCHWAŁA NR IX/96/2016
RADY POWIATU W ŻNINIE
z dnia 12 lutego 2016 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn.:
„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV
stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2015 r. poz. 1445 z późn. zm.¹⁾) w związku z art. 8 pkt 1 i art. 48a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.²⁾)

uchwała się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn.: „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim” w brzmieniu jak w załączniku do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Zarządowi Powiatu w Żninie.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady
Józefa Błajet

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r., poz. 1045 i poz. 1890.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1491, z 2015 r. poz. 396, poz. 1240, poz. 1269, poz. 1365, poz. 1569, poz. 1692, poz. 1735, poz. 1830, poz. 1844 i poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 8 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do zadań własnych powiatu w zakresie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców powiatu. Zgodnie z ww. ustawą opracowany program polityki zdrowotnej musi zostać zaopiniowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim” uzyskał pozytywną opinię AOTMiT. Ponadto projekt programu został przekazany do konsultacji Burmistrzom i Wójtom Miast i Gmin Powiatu Żnińskiego.

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 roku 2016 zakwalifikowane zostaną dziewczynki z rocznika 2002-2006 objęte pieczęcią zastępczą zamieszkałe na terenie Powiatu Żnińskiego. Docelowo programem zamierza się objąć szczepieniami cały rocznik dziewcząt. Edukacja zdrowotna skierowana będzie natomiast do dziewcząt i chłopców z rocznika 2002 zamieszkujących na terenie Powiatu Żnińskiego 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.

JN-Z/JN-Z

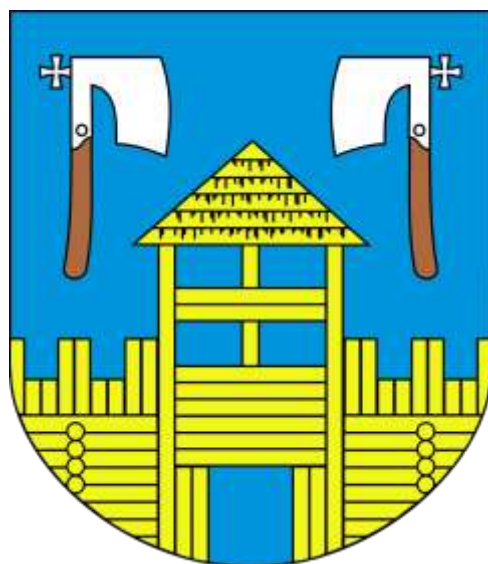
Przewodniczący Rady

Józefa Blajet

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

Załącznik do uchwały
Nr IX/96/2016
Rady Powiatu w Żninie
z dnia 12 lutego 2016 roku.

**PROGRAM PROFILAKTYKI SZCZEPIEŃ
PRZECIWKO WIRUSOWI HPV STANOWIĄCEGO
PRZYCZYNĘ RAKA SZYJKI MACICY
W POWIECIE ŻNIŃSKIM**



Okres realizacji Programu: 2016 rok, docelowo: wieloletni

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

1.1 Problem zdrowotny

Rak szyjki macicy jest jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych u kobiet między 15 a 44 rokiem życia, a jednocześnie chorobą, której można skutecznie zapobiegać. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) podaje, że co roku nowotwór ten wykrywany jest u 500 000 kobiet z tego ok. 300 000 umiera. W Polsce odnotowuje się zachorowalność najwyższą ze wszystkich krajów Unii Europejskiej – rocznie 18,1 zachorowań na 100 tys. kobiet. W Polsce w 2010 roku zdiagnozowano 3078 przypadków raka szyjki macicy, a 1735 pacjentek zmarło z powodu tej choroby (codziennie niemal 5 osób).

Udowodniono, że czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy jest ludzki wirus brodawczaka (HPV). Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa HPV, które wykazują powinowactwo do nabłonka narządów płciowych kobiety. Trzy najczęstsze typy HPV 16,18 i 45 związane są z występowaniem raka szyjki macicy. Za wyjaśnienie mechanizmu onkogenezy HPV Harald zur Hausen otrzymał w 2008 roku nagrodę Nobla.

Na rozwój raka szyjki macicy ma wpływ wiele czynników. Istnieje wyraźny związek między aktywnością seksualną a ryzykiem powstania stanu przedrakowego lub raka szyjki macicy. Zakażenie HPV jest jedną z najczęstszych chorób przenoszonych drogą płciową. Prezerwatywy nie stanowią wystarczającej przed nim ochrony. Częstość występowania zakażenia HPV jest największa u kobiet przed 20 rokiem życia i spada gwałtownie po 30 roku życia. Ma to związek z wiekiem inicjacji seksualnej oraz przemijającym charakterem infekcji u ponad 80% zakażonych. Rak szyjki macicy na żadnym z etapów swojego rozwoju nie daje charakterystycznych objawów klinicznych. Zależą one od stopnia zaawansowania nowotworu i umiejscowienia przerzutów. W ciągu życia ok.80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych ludzkim wirusem brodawczaka. Zakażeniu można ulegać wielokrotnie nie nabywając odporności, a zmiany nieleczone mogą ulec progresji do raka. Rozwój raka inwazyjnego od chwili zakażenia wirusem trwa 10-15 lat.

Rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w stadium zaawansowanej choroby. Ponad 60% przypadków raka szyjki macicy wykrywanych jest dopiero w drugim i trzecim stopniu zaawansowania, co sprawia, że leczenie jest trudne i często nieskuteczne.

W ramach profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy od wielu lat prowadzone są w Polsce masowe badania przesiewowe w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy będącego elementem Narodowego Programu Profilaktyki Nowotworów.

Testem przesiewowym jest badanie cytologiczne, którego zadaniem jest wykrycie zmian chorobowych w obrębie szyjki macicy zanim nabrają one charakteru nowotworowego. Problemem jest jednak niska zgłaszalność kobiet na te badania. Według danych Centrum Onkologii – Instytutu im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy w roku 2014 w woj. kujawsko-pomorskim na badania cytologiczne w ramach programu zgłosiło się 36,48 % populacji podlegających kobiet.

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne wymagają wprowadzenia działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej, jaką są szczepienia ochronne przeciwko HPV.

Szczepienia dziewczynek przeciwko HPV prowadzone są w ramach szczepień powszechnych w wielu krajach m. in. Australii, Kanadzie, USA, Belgii, Wielkiej Brytanii, Danii, Francji, Hiszpanii, Luksemburgu, Niemczech, Słowenii i w Szwajcarii.

Szczepienie dziewczynek zalecają polskie towarzystwa medyczne: Polskie Towarzystwo Pediatriczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodziny w Polsce, rekomendując je, jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie jeszcze przed ekspozycją na zakażenie.

W Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki przeciwko HPV. Jedna zawiera dwa typy wirusa HPV, druga ma w swoim składzie cztery typy wirusa HPV. Obie szczepionki są bezpieczne, dobrze tolerowane i wysoce skuteczne w profilaktyce przetrwałego zakażenia HPV, raka szyjki macicy oraz zmian przedrakowych i rakowych związanych z zakażeniem typami serologicznymi HPV, których antygeny wchodzi w skład szczepionek. W badaniach klinicznych szczepionek przeciw ww. zakażeniom HPV potwierdzono najlepszą odpowiedź immunologiczną u dziewczynek w wieku lat 10-14. Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Pamiętać jednak należy, że szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest, zatem informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii pozostaje zatem absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie, co 3 lata.

1.2. Epidemiologia

W Polsce nadal jednym z istotnych problemów zdrowia publicznego jest duża zachorowalność i umieralność na nowotwór złośliwy szyjki macicy. Prawie połowa kobiet, które zachorowały na ten rodzaj nowotworu, umiera. Udowodniony jest ścisły związek zakażeń ludzkim wirusem brodawczaka HPV z rozwojem nowotworów złośliwych szyjki macicy. Około 70% zachorowań wiąże się z zakażeniami HPV typu 16 i 18.

Rozwój nowotworu szyjki macicy od momentu zakażenia nabłonka przez HPV trwa około 14 lat. Model powstawania nowotworu (Medycyna Praktyczna Szczepienia: Aleksandra Saniewska-Kilim, Joanna Kujawa z 2014 roku), 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.

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

W 2010 roku w Polsce częstość zachorowań na nowotwory szyjki macicy była o około 15% wyższa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej. Nowotwory złośliwe szyjki macicy powodują 4% zgonów nowotworowych u kobiet w Polsce. Umieralność z powodu nowotworów szyjki macicy w Polsce jest o 70% wyższa niż przeciętna dla krajów Unii Europejskiej (źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/>).

Wg danych uzyskanych z Zakładu Profilaktyki i Promocji Zdrowia Centrum Onkologii w Bydgoszczy w Powiecie Żnińskim w roku 2012 na nowotwory zachorowało 140 kobiet, w tym na raka szyjki macicy 5 kobiet. Zanotowano 1 zgon z powodu raka szyjki macicy.

Wykres: Zarejestrowane zachorowania kobiet w Powiecie Żnińskim w 2012 roku (opracowanie własne)



W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków budżetu Ministra Zdrowia.

1.3. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Do szczepień w ramach programu w roku 2016 zakwalifikowane zostaną dziewczynki z rocznika 2002-2006 objęte pieczęcią zastępczą zamieszkałe na terenie Powiatu Żnińskiego. Wg danych z Powiatowego Centrum Pomocy Rodzinie w Żninie populacja dziewcząt kwalifikująca się do szczepień wynosi 17 osób. Populacja została ograniczona tylko do dziewcząt objętych pieczęcią zastępczą ze względu na ograniczone środki finansowe w budżecie Powiatu Żnińskiego. Jednakże docelowo programem zamierza się objąć cały rocznik dziewcząt. Edukacja zdrowotna w roku 2016 będzie skierowana natomiast do dziewcząt i chłopców z rocznika 2002 – 760 osób zamieszkujących na terenie Powiatu Żnińskiego oraz do ich matek/opiekunów prawnych (po 1 osobie) – 760 osób.

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

Docelowo program ma być wieloletni. Organizator programu corocznie określi liczebność populacji dziewcząt objętej programem w danym roku biorąc pod uwagę wysokość środków finansowych, jaką dysponuje. Zamierzeniem organizatora jest, aby co roku objąć szczepieniem cały rocznik dziewcząt z terenu Powiatu.

1.4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Aktualnie w Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który przewiduje bezpłatne wykonanie badania cytologicznego. 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 późn. zm.). W ramach programu przewiduje się bezpłatne badania cytologiczne kobiet ubezpieczonych w Narodowym Funduszu Zdrowia, które mieszczą się w grupie wiekowej 25 – 59 lat i nie wykonały cytologii w ciągu ostatnich trzech lat, a w przypadku stwierdzenia niepokojących zmian skierowanie pacjentek na dalszą diagnostykę. Pamiętać należy, że szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest zatem uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata. Bezpłatne badania cytologiczne można wykonać w podmiotach leczniczych, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy. Nowym elementem pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy jest immunoprofilaktyka. W Programie Szczepień Ochronnych na 2015 rok szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

1.5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w stadium zaawansowanej choroby. Leczenie jest wówczas trudne i mniej skuteczne. Ponadto jest źródłem cierpień związanych z zabiegiem chirurgicznym, radioterapią i chemioterapią. Inwazyjne leczenie pozostawia trwałe, okaleczające ślady w ciele kobiety. Późno rozpoczęte leczenie jest przyczyną przedwczesnych zgonów kobiet. Z tego powodu konieczne jest intensyfikowanie działań profilaktycznych ograniczających występowanie i skutki tej choroby.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne wymagają wprowadzenia działań edukacyjnych oraz profilaktyki pierwotnej, jaką są szczepienia ochronne przeciwko wirusowi HPV. Działania takie przyczynią się do zmniejszenia liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród szczepionych dziewcząt, a prowadzona edukacja będzie miała wpływ na wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka sprzyjających rozwojowi raka szyjki macicy i odpowiedzialności młodych ludzi i ich rodziców za własne zdrowie i życie. Szczepienie przeciwko wirusowi HPV nie znajduje się w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych, a zalecenia ekspertów rekomendują

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

szczepienia przeciwko wirusowi HPV młodych dziewcząt, jako skuteczne przeciwdziałanie zmianom nowotworowym szyjki macicy. Obok szczepień konieczne jest wykonywanie przesiewowych badań cytologicznych.

WHO rekomenduje rutynowe szczepienia przeciw HPV jako część strategii zawierającej edukację, profilaktykę pierwotną i wtórną (badania cytologiczne). Populacyjne szczepienia ochronne wpisują się w działania profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy.

2. CELE PROGRAMU

2.1. Cel główny

Zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy. Zmotywowanie społeczeństwa do wykonywania badań profilaktycznych.

2.2. Cele szczegółowe: operacyjne i zdrowotne programu

- edukacja w zakresie promowania zachorowań prozdrowotnych wśród rodziców i młodzieży szkolnej w wieku 14 lat poprzez poszerzenie wiedzy o wpływie zakażeń HPV na zdrowie i czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy,
- zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz uzyskanie zgody na wykonanie całego cyklu szczepień,
- objęcie profilaktyką pierwotną poprzez szczepienie populacji dziewcząt,
- edukacja w celu poprawy działań w ramach profilaktyki wtórnej poprzez zwiększenie uczestnictwa matek dziewcząt z danego rocznika objętego programem szczepień przeciwko HPV w badaniach przesiewowych realizowanych w ramach Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

2.3. Oczekiwane efekty

- zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej wśród kobiet w Powiecie Żnińskim,
- zwiększenie poziomu wiedzy społeczności lokalnej nt. ryzykownych zachorowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową,
- zwiększenie poziomu wiedzy dotyczącej profilaktycznych badań cytologicznych,
- zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez upowszechnienie wykonywania przesiewowych badań cytologicznych.

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciwko HPV w krajach, jeżeli „wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”. Podkreśla również,

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

że szczepienia powinny być częścią programu zawierającego informację i edukację na temat profilaktyki zakażeń HPV.

2.4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- liczba dziewcząt spełniających kryterium uczestnictwa w programie,
- odsetek dziewcząt uczestniczących w programie,
- liczba dziewcząt zaszczepionych w programie,
- liczba dziewcząt, które nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych,
- liczba odbiorców edukacji zdrowotnej: dziewcząt, chłopców, rodziców,
- liczba odbiorców, u których podniósł się poziom wiedzy i świadomości na temat ryzykownych zachorowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową – ankieta,
- liczba kobiet, które zgłosiły się po Programie na badania cytologiczne - po 2 latach,
- liczba zachorowań na raka szyjki macicy wśród zaszczepionych dziewcząt w długim horyzoncie czasowym – ankiety.

3. ADRESACI PROGRAMU

3.1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Programem: szczepienia i edukacja zostaną objęte dziewczynki w wieku 10-14 lat objęte pieczą zastępczą zamieszkałe na terenie Powiatu Żnińskiego. Wg danych z PCPR w Żninie, populacja dziewcząt kwalifikująca się do szczepień w roku 2016 wynosi 17 osób.

Trudno określić zgłaszalność do programu populacyjnych szczepień HPV gdyż w latach poprzednich Powiat Żniński nie realizował podobnego programu. Można jednak założyć średnią zgłaszalność na poziomie 90%.

Ponadto edukacja zdrowotna będzie skierowana do 1520 osób, tj. dziewczęta i chłopcy z rocznika 2002 – 760 osób oraz ich rodzice/opiekunowie prawni – 760 osób.

Docelowo program ma być wieloletni. Organizator programu corocznie określi liczebność populacji dziewcząt objętej programem w danym roku biorąc pod uwagę wysokość środków finansowych jaką dysponuje.

3.2. Tryb zapraszania do programu

Celem jest zapewnienie wysokiej frekwencji w programie, której podstawą jest odpowiedni dostęp do pełnej informacji o jego realizacji.

Dlatego też organizator oraz realizator programu przeprowadzą kampanię informacyjno-edukacyjną motywującą do aktywnego udziału w szczepieniach:

- organizator programu (Powiat Żniński)

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

- informacja o programie na stronie internetowej, tablicy ogłoszeń Starostwa Powiatowego w Żninie,
- banery, plakaty, reklamy, spoty radiowe, audycje radiowe poświęcone programowi szczepień w mediach lokalnych,
- plakaty, ulotki w placówkach służby zdrowia, aptekach, ogłoszenia parafialne,
- zaproszenia.
- realizatorzy programu (podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert)
 - informacje na stronie internetowej oraz w siedzibie realizatora,
 - informacja, ulotki.

4. ORGANIZACJA PROGRAMU

4.1. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

1. Wybór jednostek realizujących program (konkurs ofert).
2. Kampania promocyjna programu przeprowadzona przez organizatora i realizatorów programu.
3. Edukacja zdrowotna w zakresie raka szyjki macicy dziewcząt z danego rocznika oraz ich matek.

Działania edukacyjne będą miały na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej o ryzyku zakażeń wirusem HPV i zachorowań na raka szyjki macicy. Mają zwrócić uwagę na właściwe zachowania zdrowotne młodzieży i znaczenie przesiewowych badań cytologicznych.

Działaniami edukacyjnymi mogą zostać objęci również chłopcy z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W ramach działań edukacyjnych opracowane zostaną ulotki, plakaty informacyjne na temat zalecanych szczepień ochronnych HPV, wskazujące na skuteczność szczepień oraz zawierające informacje na temat ryzyka zakażeń i zachorowań na raka szyjki macicy.

4. Uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie.
5. Badanie i kwalifikacja do szczepienia.
6. Przeprowadzenie szczepień - szczepienia zostaną wykonane zgodnie z obowiązującą procedurą tj. podanie dawek według zaleceń producenta i udokumentowanie szczepienia.
7. Systematyczny monitoring realizacji programu.

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

4.2. Planowane interwencje

W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa w programie będą zaszczepione szczepionką przeciwko HPV zgodnie z zaleceniami producenta.

W Polsce dostępne są 2 różne szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego, w postaci zastrzyków do podawania domięśniowego:

1. Cervarix – przeciwko 2 typom HPV (rakotwórczym wirusom: HPV 16 i HPV 18), podawany w 2 dawkach,
2. Silgard – przeciwko 4 typom HPV (rakotwórczym wirusom HPV 16, HPV 18, HPV 6 i HPV 11), podawany w 3 dawkach.

Do wszystkich dawek stosuje się tę samą szczepionkę.

Szczepionkę Cervarix podaje się w dawkach:

- I dawka w dniu zgłoszenia się na szczepienie,
- II dawka: najlepiej od 5 do 13 miesięcy po podaniu I dawki.

Szczepionkę Silgard podaje się w dawkach:

- I dawka w dniu zgłoszenia się na szczepienie,
- II dawka: najlepiej 2 miesiące po podaniu I dawki,
- III dawka: najlepiej 6 miesięcy po podaniu I dawki.

Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, szczepionki przeciwko HPV można bezpiecznie podawać jednocześnie z szeregiem innych szczepionek. Lekarz podejmuje decyzję o ewentualnym równoczesnym szczepieniu, kierując się aktualną wiedzą medyczną i indywidualną sytuacją pacjenta.

4.3 Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Szczepienia:

1. Wiek dziewcząt 10-14 lat (rok urodzenia 2002-2006).
2. Dziewczęta objęte pieczęcią zastępczą.
3. Brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.
4. Pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na szczepienie.

Edukacja:

1. Dziewczęta i chłopcy z rocznika objętego programem – w 2016 r. rocznik 2002.
2. Matki/opiekun prawny młodzieży objętej programem.

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

4.4. 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. Świadczenia te będą wykonywane przez podmiot leczniczy wybrany w drodze konkursu.

Zaproszenia do udziału w spotkaniach edukacyjnych będą skierowane do młodzieży szkolnej oraz rodziców/opiekunów prawnych.

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

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2015, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowanych ze środków będących w budżecie Ministra Zdrowia.

4.6 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.

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

4.7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program szczepień będzie realizowany przez podmiot leczniczy/podmioty lecznicze, które będą wyłonione w drodze konkursu ofert. Szczepienia dzieci będą przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

W Polsce dostępne są 2 szczepionki: Cervarix oraz Silgard.

Cervarix jest szczepionką podawana w 2 dawkach. Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepionka Cervarix nie powinna być podawana osobom w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki. Najczęstsze przyczyny uboczne, podawane przez producenta:

- bardzo często: ból albo dyskomfort w miejscu podania, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania, ból głowy, ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni (niespowodowane aktywnością fizyczną), zmęczenie,
- często: dolegliwości żołądkowo-jelitowe w tym nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha, świąd, wysypka z zaczerwienieniem skóry, pokrzywka, ból stawów, gorączka,
- niezbyt często: zakażenie górnych dróg oddechowych (infekcja nosa, gardła lub tchawicy), zawroty głowy, inne odczyny w miejscu podania takie jak twarde guzki, mrowienie lub zdrętwienie.

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

Ponadto mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Szczepionka Silgard podawana jest w 3 dawkach. Jest to szczepionka zawierająca cztery typy wirusa brodawczaka ludzkiego HPV– typ 6,11,16 i 18. Szczepionka zawiera rekombinowane białko zewnętrznej warstwy kapsydu HPV 6, 11, 16 i 18 w postaci cząsteczek wirusopodobnych. Nie zawiera DNA HPV więc nie stwarza ryzyka zakażenia. Szczepionka wskazana jest w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) i raka szyjki macicy oraz brodawek zewnętrznych narządów płciowych (kłykcin kończystych), związanych przyczynowo z HPV typu 6,11, 16, 18. Odsetek serokonwersji po zakończonym cyklu szczepień tym preparatem jest bardzo wysoki (ok. 100%). Immunogenność jest znamienne większa u młodych nastolatek w porównaniu ze starszymi grupami wiekowymi. Monitorując bezpieczeństwo szczepionki stwierdzono, że najczęstszym działaniem niepożądanym jest łagodny, przemijający odczyn miejscowy: zaczerwienienie, ból i obrzęk w miejscu podania.

Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie karty charakterystyki produktu.

4.8. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Szczepienia będą realizowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Szczepienia będą przeprowadzone przez personel medyczny – pielęgniarki posiadające ukończony kurs w zakresie wykonywania szczepień ochronnych pod nadzorem lekarskim (lekarz koordynator wymieniony będzie w umowie podpisanej pomiędzy Powiatem Żnińskim a realizatorem).

Szczepienia będą realizowane w pomieszczeniach, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 roku w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739).

4.9. Dowody skuteczności planowanych działań

4.9.1. Opinie ekspertów klinicznych

Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet zostały opublikowane w *Pediatric Polish Journal* nr 4 z 2010 r.

4.9.2. Zalecenia, wytyczne, standardy

Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje międzynarodowe w tym WHO i European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) oraz polskie m.in.: Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

Rodziny w Polsce, rekomendując je jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie jeszcze przed ekspozycją na zakażenie. Wszystkie zalecenia podkreślają, że oprócz immunoprofilaktyki należy zapewnić powszechny i systematyczny udział kobiet w przesiewowych badaniach cytologicznych.

4.9.3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Przeprowadzone badania dowodzą, że szczepionka przeciwko HPV zapewnia 100% serokonwersję i ochronę przed zmianami przedrakowymi spowodowanymi onkogennymi typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce. Zatem wprowadzenie szczepień może doprowadzić do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i jednocześnie zmniejszyć koszty medyczne i ekonomiczne związane z rozpoznawaniem i leczeniem. Zmniejszy poczucie zagrożenia chorobą nowotworową u kobiet dowiadujących się o nieprawidłowym wyniku badania cytologicznego i zredukuje liczbę dodatkowych badań diagnostycznych po stwierdzeniu nieprawidłowości w obrazie cytologicznym, a także zabiegów związanych z 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 skriningu cytologicznego. Szczepionka przeciwko HPV obejmuje tylko dominujące typy wirusa HPV i nie wyeliminuje w pełni zachorowań na raka szyjki macicy, ale może radykalnie zmniejszyć zachorowalność.

4.9.4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w powiecie zgłaszającym program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego

W Polsce program ten realizowany jest przez niektóre jednostki samorządu terytorialnego, które podjęły się sfinansowania szczepień ze środków publicznych w ramach samorządowych programów zdrowotnych. Szczepieniami objętych zostało ok. 30 tys. dziewcząt tj. 5% populacji danego rocznika. W Unii Europejskiej wskaźniki te są znacznie wyższe. Szczepionych jest ok. 32-73% dziewcząt, w zależności od kraju i modelu finansowania.

5.KOSZT REALIZACJI

5.1. Koszty jednostkowe

Koszt szczepienia 1 dziewczynki, na który składa się koszt szczepionki, koszt kwalifikacji do szczepień, koszt podania szczepionek wyniesie ok. 600,00 zł.

Koszt akcji promocyjno - edukacyjnej (organizator programu oraz realizatorzy):

- wykłady dla młodzieży (300,00 zł): 1 w każdej szkole gimnazjalnej Powiatu Żnińskiego - ok. 3.600,00 zł (12x300,00 zł),

- wykłady dla rodziców młodzieży biorącej udział w programie (300,00 zł): 1 w każdej szkole gimnazjalnej Powiatu Żnińskiego - ok. 3.600,00 zł (12x300,00 zł),

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

- promocja: ok. 2.600,00 zł.

Szczegółowe koszty zostaną przedstawione przez podmioty lecznicze przystępujące do konkursu ofert.

5.2. Planowane koszty całkowite

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w pierwszym roku realizacji programu wyniesie ok. 20.000,00 zł.

W przypadku refundacji świadczenia zdrowotnego ze środków publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, finansowana z programu będzie część świadczenia nieobjęta refundacją do 100% jego wartości.

5.3. Źródła finansowania, partnerstwo

Program w 2016 roku w całości będzie finansowany z budżetu Powiatu Żnińskiego, z możliwością współfinansowania w latach następnych z budżetów Gmin Powiatu Żnińskiego.

5.4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Udowodniono, że czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy jest ludzki wirus brodawczaka, szczególnie typy HPV 16 i 18, uznane przez Światową Organizację Zdrowia za czynnik rakotwórczy dla człowieka. Poprzez szczepienia ochronne przeciwko HPV można w perspektywie wieloletniej wpłynąć na zmniejszenie liczby przedwczesnych zgonów kobiet. Ekspertki zalecają szczepienia profilaktyczne przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka jeszcze przed ekspozycją na zakażenie. Wszystkie zalecenia podkreślają, że oprócz immunoprofilaktyki należy zapewnić powszechny i systematyczny udział kobiet w przesiewowych badaniach cytologicznych.

6. MONITOROWANIE I EWALUACJA

6.1. Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana na podstawie list uczestnictwa.

Realizator programu zobowiązany będzie do złożenia sprawozdania z realizacji programu: miesiąc po zakończeniu realizacji programu w danym roku kalendarzowym.

W ramach monitorowania i ewaluacji programu zostaną określone następujące wskaźniki:

1. Populacja dziewcząt kwalifikujących się do szczepienia, zgodnie z przyjętymi kryteriami.

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

2. Liczba dziewczynek objętych programem, które otrzymały pełną dawkę szczepionki.
3. Liczba dziewczynek, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.
4. Liczba dziewczynek, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie.
5. Liczba spotkań edukacyjnych.
6. Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej – młodzieży i ich rodziców.
7. Liczba wydrukowanych materiałów edukacyjnych.

8. Liczba wykonanych cytologii wśród uczestniczek programu – po 2 latach od zakończenia edukacji.

6.2. Ocena jakości świadczeń w programie

Organizator programu wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie. Ponadto każdy uczestnik programu tj. rodzic/opiekun prawny dziecka będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

6.3. 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 (statystyki Centrum Onkologii).

7. OKRES REALIZACJI PROGRAMU

Realizację programu zaplanowano na rok 2016. Zakłada się jednak, że program ten będzie realizowany w kolejnych latach.