

Projekt

z dnia 29 lipca 2022 r.

Zatwierdzony przez

**UCHWAŁA NR
RADY MIASTA PUŁAWY**

z dnia 2022 r.

**w sprawie uchwalenia „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
w gminie Miasto Puławy na lata 2022–2026”**

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2022 r. poz. 559, 583, 1005 i 1079) w zw. z art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz art. 48 ust. 1, 3 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.¹⁾) Rada Miasta Puławy uchwala, co następuje:

§ 1. Uchwala się i przyjmuje do realizacji program polityki zdrowotnej pod nazwą „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Puławy.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady Miasta
Puławy

Bożena Krygier

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2217, Dz. U. z 2020 r. poz. 1493, Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002 i 1079, 1265 i 1352.

Załącznik
do uchwały nr / /22
Rady Miasta Puławy
z dnia 2022 r.

Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026

Podstawa prawna: Program polityki zdrowotnej opracowany na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm. Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002 i 1079) oraz jest zgodny z rekomendacją nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Urząd Miasta Puławy
Puławy, 2022 rok

Spis treści

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

- I.1. Opis problemu zdrowotnego
- I.2. Dane epidemiologiczne
- I.3. Opis obecnego postępowania

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

- II.1. Cel główny
- II.2. Cele szczegółowe
- II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

- III.1. Populacja docelowa
- III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej
- III.3. Planowane interwencje
- III.4. Sposób udzielenia świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej
- III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

- IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów
- IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

- V.1. Monitorowanie
- V.2. Ewaluacja

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

- VI.1. Koszty jednostkowe
- VI.2. Koszty całkowite
- VI.3. Źródła finansowania

VII. Bibliografia

VIII. Załącznik

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Wirus HPV (ang. Human Papilloma Virus) jest ludzkim wirusem brodawczaka. Do zakażenia HPV dochodzi najczęściej drogą płciową, we wczesnym okresie po rozpoczęciu aktywności seksualnej. Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa chorobotwórczych dla człowieka, ale nie wszystkie typy są wysoko onkogenne. Zakażenia wirusami mają najczęściej charakter przejściowy. Wirusy są na ogół zwalczane przez układ immunologiczny, jednak w sytuacji nagromadzenia się w organizmie HPV o wysokim potencjale rakotwórczym, mogą prowadzić do rozwoju nieprawidłowych komórek w obrębie szyjki macicy. Są to zmiany przedrakowe (cervical intraepithelial neoplasia - CIN), które po latach mogą przekształcić się w raka szyjki macicy (RSzM) oraz w inne nowotwory anogenitalne, głowy i szyi oraz kłykciny kończyste u kobiet i mężczyzn. Zakażenie wirusem dotyczy zarówno kobiet jak i mężczyzn. W ciągu swojego życia 50-80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było lub będzie zakażonych HPV.

Wśród najczęściej wymienianych czynników ryzyka zakażenia wirusem zaliczamy wczesny wiek inicjacji seksualnej, dużą liczbę partnerów/partnerek seksualnych, palenie tytoniu, stosowanie antykoncepcji hormonalnej oraz osłabienie odporności. W chwili obecnej nie są dostępne leki antywirusowe przeciwko wirusowi HPV. Metodami leczenia zmian powodowanych przez HPV jest leczenie objawów oraz usuwanie zmian chorobowych. Złośliwemu nowotworowi można jednak skutecznie zapobiegać dzięki profilaktyce. Co więcej, dzięki profilaktyce wtórnej i pierwotnej można całkowicie wyeliminować raka szyjki macicy. Etiologia raka szyjki macicy jest złożona, jednakże od kilku lat dominuje pogląd, że oprócz wielu różnych czynników zwiększających prawdopodobieństwo zachorowania, występuje jeden czynnik niezbędny. Na podstawie danych klinicznych i epidemiologicznych udowodniono, że czynnikiem tym są przewlekłe zakażenia onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego HPV. Wirus ten jest obecny we wszystkich przypadkach raka szyjki, zaś przy jego braku, rak szyjki macicy po prostu się nie rozwija. W 1996 roku WHO uznała HPV za czynnik karcynogeny dla człowieka, ponieważ DNA tego wirusa jest wykrywane w ponad 90% komórek raka szyjki macicy.

W Europie szczególne znaczenie ma 8 typów wirusa, które związane są z dużym ryzykiem nowotworu, jednakże to typy 16 i 18 są odpowiedzialne aż za 73% wszystkich przypadków raka szyjki macicy. Typy 6 i 11 to typy niskoonkogenne odpowiedzialne za

powstawanie brodawek narządów moczowo-płciowych - kłykcin kończystych, czyli mięsistych zmian rozrostowych bez cech nowotworzenia.

Typy 16 i 18 odpowiadają za 70% przypadków raka szyjki macicy, 80% przypadków raka sromu i pochwy oraz ponad 90% przypadków raka odbytu. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała typy HPV-16 i HPV-18 za czynnik onkogenny dla człowieka.

Obecnie na świecie, rak szyjki macicy jest trzecim pod względem częstości zachorowań nowotworem występującym u kobiet oraz wg Według Światowej Organizacji Zdrowia drugą po raku piersi, przyczyną zgonów na nowotwory złośliwe wśród kobiet. Wykrywany jest każdego roku u ponad 500 tys. osób i pozostaje jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych w grupie kobiet w wieku 15-44 lat.

W Polsce rak szyjki macicy, zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w okresie od 2006 do 2016 roku zajmował siódme miejsce pod względem częstości występowania nowotworem złośliwym kobiet. Za wdrożeniem w samorządach szczepień przeciwko wirusowi HPV przemawia m.in. fakt, iż nie są one włączone jako obowiązkowe do polskiego kalendarza szczepień ochronnych. Odsetek zaszczepionych dziewcząt w Polsce szacuje się w granicach od 7,5-10%.

Województwo lubelskie uplasowało się w latach 2008-2018 na dziewiątym miejscu pod względem łącznej liczby zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy w tym okresie. Alarmującym faktem jest to, że wiele przypadków nowotworu zostaje zdiagnozowanych dopiero na zaawansowanym etapie choroby. Dzieje się tak, między innymi, z powodu braku typowych, łatwo dostrzegalnych objawów klinicznych podczas pierwszych stadiów choroby. Czynnikiem ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy są obok wirusa brodawczaka ludzkiego o wysokim potencjale rakotwórczym, liczne ciążę i porody, wiek między 45 a 55 r. ż., czy niski status społeczny i ekonomiczny.

Do pozostałych chorób powodowanych przez HPV, oprócz raka szyjki macicy, który jest jedną z najczęstszych chorób powodowanych przez wirusa HPV, możemy zaliczyć inne nowotwory oraz inne zmiany skóry, które występują rzadziej, mimo to stanowią poważny problem zdrowia publicznego. Należą do nich:

Rak sromu

To nieprawidłowy i nieustający rozrost komórek nowotworowych wywodzących się z komórek nabłonku sromu. Należy do nowotworów występujących dość rzadko. Współczynnik zachorowalności waha się między 0,1 a 2,6 przypadków na 100 tys. kobiet w skali roku i jest ściśle uzależniony od regionu geograficznego świata. W Polsce występuje średnie ryzyko zachorowania na ten rodzaj nowotworu. Odsetek pięcioletnich przeżyć jest w Polsce niski i wynosi we wszystkich stopniach klinicznego zaawansowania nowotworu około 35%.

Rak pochwy

Wszelkie zmiany w pochwie możemy podzielić na pierwotne i wtórne. Do pierwszej grupy należeć będzie pierwotny rak pochwy, który dotyczy około 1% złośliwych nowotworów narządów płciowych kobiety. Ten rodzaj nowotworu pojawia się u kobiet najczęściej powyżej 40. r.ż. Rak pochwy wtórny jest najczęściej wynikiem nowotworów przerzutowych z endometrium, szyjki macicy, sromu lub jajnika.

Rak odbytu i kanału odbytu

Nowotwór odbytu i kanału odbytu to nowotwór, który występuje w odbytnicy i odbycie. W przypadku raka odbytu proces nowotworzenia rozpoczyna się najczęściej w obrębie strefy przejściowej między nabłonkiem płaskim kanału odbytu a gruczołowym odbytnicy. Do wystąpienia tego rodzaju nowotworu przyczynia się infekcja HPV, głównie podtypem 16 i 18, ale także 31, 33 i 45.

Rak prącia

Zakażenie wirusem HPV jest wykrywane u około połowy wszystkich pacjentów dotkniętych tym rodzajem nowotworu. Dlatego zakażenie wirusem jest ważnym czynnikiem rozwoju raka prącia obok innych czynników chorobotwórczych, jak palenie papierosów. Większość zdiagnozowanych przypadków tego rodzaju raka wykryto u mężczyzn w wieku powyżej 55 r.ż. „Gdy rak zostanie wykryty wcześniej, może zostać usunięty z niewielkim tylko uszkodzeniem prącia. Im później rak zostanie zdiagnozowany, tym bardziej prawdopodobna jest konieczność usunięcia części lub nawet całego narządu. Często też wymagane jest zastosowanie nieobojętnego dla organizmu leczenia, nawet niekiedy niebezpiecznego dla życia.”¹

Brodawki narządów płciowych (inaczej: kłykciny kończyste)

Są jedną z najbardziej popularnych na świecie chorób przenoszonych drogą płciową. Pojawiają się po zakażeniu podtypami HPV-6 i HPV-11. Do zakażenia dochodzi najczęściej na skutek stosunku płciowego z osobą zarażoną. Objawy mają charakter brodawek barwy skóry zdrowej lub lekko zaczerwienionej. Wykwity mogą być płaskie o szerokiej podstawie lub przybierać postać kalafiorowatych tworów o postrzępionej powierzchni. U kobiet zmiany umiejscawiają się na wargach sromowych, w pochwie, szyjce macicy i w okolicy okołoodbytniczej. U mężczyzn kłykciny mogą się pojawiać na trzonie prącia, napletku, żołądzu oraz okolicy okołoodbytniczej oraz kanału odbytnicy. Kłykciny mogą wystąpić również w obrębie jamy ustnej i gardła.

Nowotwory głowy i szyi

„Nowotwory głowy i szyi to nazwa zbiorcza dla wszystkich nowotworów zlokalizowanych w obszarze głowy i szyi z wyjątkiem mózgu i gałki ocznej. Mogą one

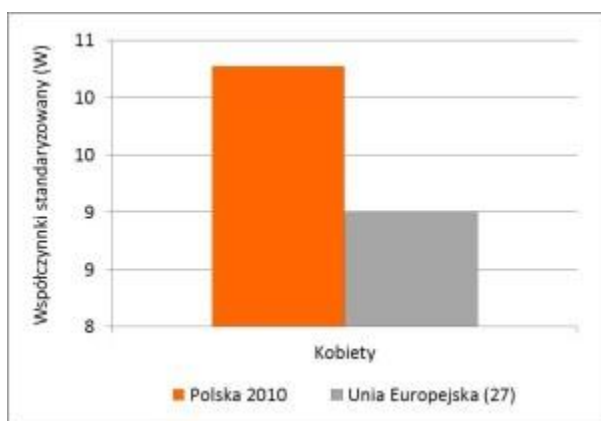
¹ Źródło: <http://onkologia.org.pl/rak-pracia/> dostęp 21.06.2022

występować w kilkudziesięciu różnych lokalizacjach. Większość pacjentów to chorzy w 6 i 7 dekadzie życia, którzy palili i nadużywali alkoholu. Na nowotwory regionu głowy i szyi chorują jednak coraz młodsze osoby, co ma ścisły związek z występowaniem wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), którego najczęściej kojarzy się z rakiem szyjki macicy.”²

I. 2. Dane epidemiologiczne

Zgodnie z raportem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej” w 2018 roku zdiagnozowano na świecie około 569 847 przypadków raka szyjki macicy. Rak ten jest trzecim co do częstości występowania nowotworem złośliwym wśród kobiet na świecie oraz jest drugim najczęstszym nowotworem złośliwym wśród kobiet w wieku pomiędzy 15 a 44 rokiem życia.

W Europie rak szyjki macicy plasuje się na 9 miejscu pod względem zachorowalności i na 10 pod względem umieralności (6,7/100 tys). W 2010 roku w Polsce częstość zachorowań na nowotwory szyjki macicy była o około 15% wyższa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej. Poniższy wykres przedstawia porównanie zachorowalności na raka szyjki macicy w Polsce i w krajach Unii Europejskiej (dane z 2009 roku).



Wykres 1. Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce i w krajach Unii Europejskiej w 2009 roku.

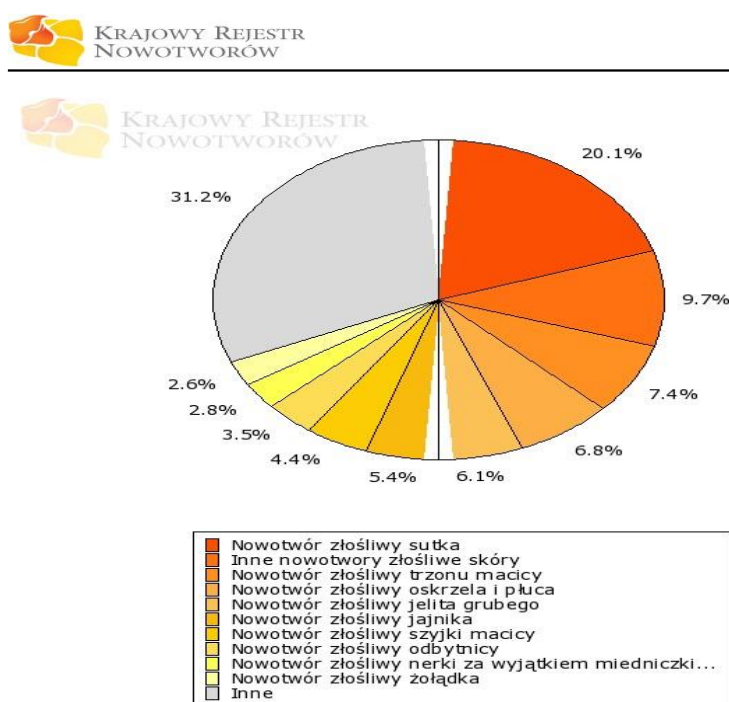
Źródło: Wojciechowska Urszula, Didkowska Joanna. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie- Państwowy Instytut Badawczy. Dostępne na stronie: <http://onkologia.org.pl/raporty/> dostęp z dnia 20.09.2021.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), w latach 2006-2016, rak szyjki macicy był w Polsce siódmym co do częstości nowotworem złośliwym kobiet (po raku

² Źródło: <https://immuno-onkologia.pl/nawotwory-regionu-glowy-i-szyi-informacje/> dostęp 4.11.2021.

sutka, oskrzela i płuca, skóry, trzonu macicy, jelita grubego oraz jajnika). RSzM odpowiadał w badanym okresie za 4,1% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem. Jednakże zachorowalność na RszM w Polsce systematycznie maleje. Wg danych w 2020 roku odnotowano 3862 nowych przypadków raka szyjki macicy w Polsce, co daje 6 miejsce wśród nowotworów złośliwych kobiet. Zgonów na raka szyjki macicy w 2020 roku w Polsce odnotowano 2137, co przekłada się na 7 miejsce wśród nowotworów kobiecych.

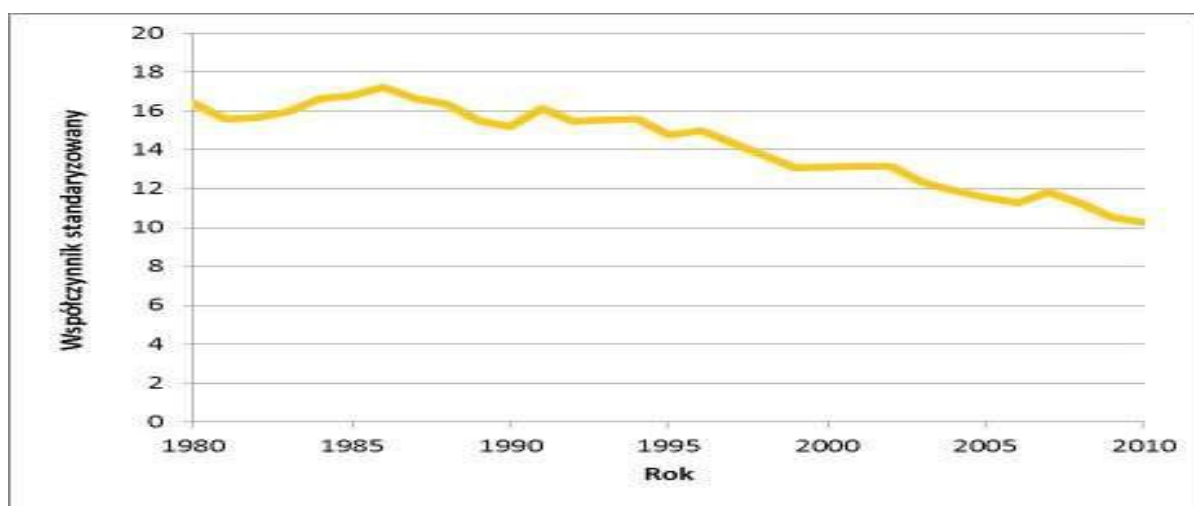
Na rysunku 2. przedstawiono podział zapadalności na różne nowotwory w województwie lubelskim wśród kobiet w latach 2000-2018. Najwięcej kobiet chorowało na raka sutka (20,1%), na drugim miejscu plasuje się nowotwór złośliwy skóry (9,7%). Na raka szyjki macicy zapadło 4,4% kobiet, a na raka odbytnicy około 3,5% w ww. okresie.



Wykres 2. Podział na nowotwory występujące wśród kobiet w województwie lubelskim w latach 2000-2018.

Źródło: Wojciechowska Urszula, Didkowska Joanna. Zachorowania... Krajowy Rejestr Nowotworów, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie-Państwowy Instytut Badawczy, wyd. cyt. Dostępne na stronie: <http://onkologia.org.pl/raporty/> dostęp z dnia 31.08.2021.

W ciągu trzech ostatnich dekad zauważono w Polsce 30-procentowy spadek zapadalności na nowotwór szyjki macicy (wykres 3). Również zarejestrowany został nieduży spadek (około 1%) zapadalności na nowotwory sromu i pochwy wśród kobiet.



Wykres 3. Trendy zachorowalności (na 100 tys. mieszkańców) na raka szyjki macicy w Polsce w latach 1980-2010.

Źródło: *Wojciechowska Urszula, Didkowska Joanna. Zachorowania... Krajowy Rejestr Nowotworów, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie-Państwowy Instytut Badawczy*, wyd. cyt. Dostępne na stronie: <http://onkologia.org.pl/nawotwory-szyjki-macicy-kobiet/> dostęp: 06.09.2021.

Na tle województwa lubelskiego powiat puławski, w kategorii ilość zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy, wyróżnia się dużą ilością przypadków. Krajowy Rejestr Nowotworów podaje liczbę 132 zachorowań kobiet w latach od 2008 do 2018, co plasuje powiat na drugim miejscu w województwie. W ww. latach w całym województwie zachorowało łącznie 1710 kobiet. Powiat puławski zajmuje również drugie miejsce w województwie pod względem ilości zgonów kobiet spowodowanych rakiem szyjki macicy. Odnotowano dokładnie 57 zgonów w okresie od 2008 do 2018 roku, a w województwie lubelskim było ich 872.

Według prognoz przedstawionych przez Centrum Onkologii - Instytutu im. M. Skłodowskiej-Curie przewiduje się ciągły spadek zapadalności na nowotwory złośliwe w Polsce, aż do 2025 roku. Instytut szacuje, że liczba zachorowań w 2025 roku powinna być niższa o około 800 niż obserwowana w 2006 roku, a najszybszego spadku liczby zachorowań można się spodziewać w grupie kobiet w wieku pomiędzy 25 a 44 rokiem życia o 300 przypadków. Przyczyną tego stanu rzeczy będzie wzrastające zainteresowanie społeczeństwa problemem oraz profilaktyka pierwotna i wtórna realizowana w ramach programów zdrowotnych. Niestety przewidywany spadek umieralności z powodu nowotworów szyjki macicy w Polsce jest jednak zbyt powolny w porównaniu do osiągniętego w krajach europejskich. Warunkiem zmiany tego stanu jest wzmocnienie działań w celu poprawy funkcjonowania programu badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

I.3. Opis obecnego postępowania

Profilaktyka raka szyjki macicy obejmuje profilaktykę pierwotną i wtórną.

Profilaktyka pierwotna stosuje działania mające na celu ograniczenie lub usunięcie występowania nowych zachorowań poprzez wprowadzenie szczepień ochronnych. Stosowanie profilaktyki pierwszego stopnia pozwala na redukcję czynników ryzyka w określonej populacji lub zwiększenie indywidualnej odporności na te czynniki. Działania profilaktyki pierwotnej, jakimi są szczepienia przeciw wirusowi HPV oraz edukacja zachowań prozdrowotnych znajdują się w sferze zainteresowań jednostek samorządu terytorialnego w Polsce. Edukacja zdrowotna, aby była skuteczna, powinna być skierowana do kilku grup osób. Oprócz nastolatków edukacją powinni być objęci ich rodzice i opiekunowie. Celem działań edukacyjnych powinno być zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w zakresie zachowań prozdrowotnych, ochrony przed zakażeniami, czynników ryzyka HPV oraz zachowań ryzykownych dla zdrowia. Edukacja stanowi istotny element polityki zdrowia publicznego, gdyż jest możliwa do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

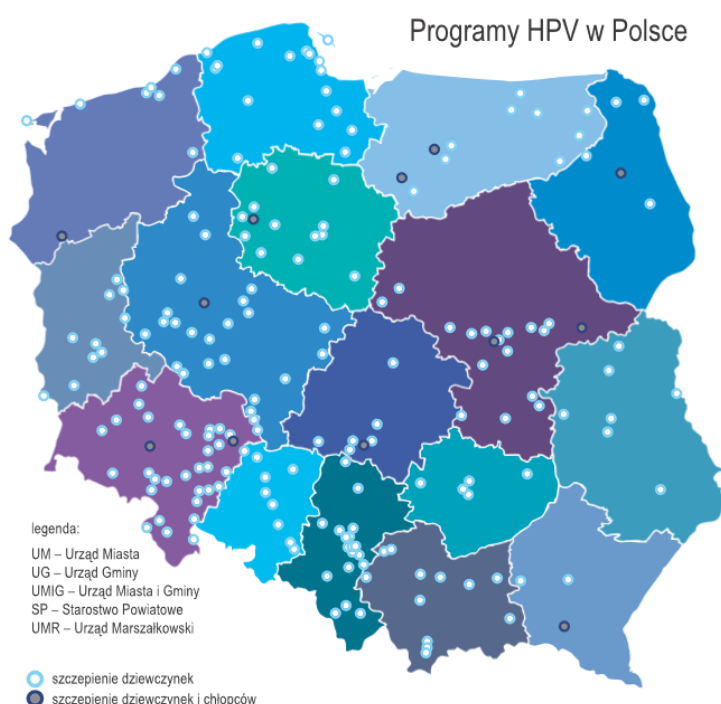
Obecne procedury stosowane w celu zmniejszenia zachorowalności na nowotwór szyjki macicy, przewidują wprowadzenie konkretnych harmonogramów szczepień. Krajowe rekomendacje europejskich instytutów zdrowia, w poszczególnych krajach europejskich, zalecają szczepienia w przedziale od 9 do 29 roku życia. Należy jednak zaznaczyć, zgodnie badaniami, iż redukcję zachorowań można osiągnąć przez zwiększenie populacji, poprzez szczepienie chłopców, mężczyzn, starszych kobiet, nawet tych, które przebyły infekcje wirusem HPV, a w tym momencie choroba nie jest u nich aktywna. Podając szczepionkę w każdym wieku pacjenta, chronimy organizm przed reinfekcją. Przechorowanie nie daje odpowiedzi immunologicznej na całe życie, a zachorować można w każdym wieku. Zgodnie z danymi ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) w Czechach harmonogram szczepień ochronnych przeciwko HPV zakłada szczepienia do 61 roku życia.

Jeśli chodzi o postępowanie w krajach europejskich, powszechne szczepienia przeciw HPV dziewcząt i chłopców prowadzone są w Austrii od 2014 roku, w Szwajcarii od 2016 roku, w Chorwacji od 2017 roku, w Czechach od 2017 roku, na Słowacji od 2018 roku, we Włoszech od 2017 roku, w Serbii od 2017 roku, w Niemczech od 2018 roku, w Norwegii od 2018 roku, w Danii od 2018 roku, Wielkiej Brytanii od 2019 roku. Programy krajowych szczepień w ww. państwach finansowane są ze środków publicznych. Ponadto ze środków publicznych opłaca się szczepienie dziewcząt jak i chłopców w Belgii, w Grecji, we Francji, w Szwecji i w Hiszpanii. Dzięki szczepieniom przeciwko HPV, zarówno dziewcząt jak i chłopców, udało się prawie całkowicie wyeliminować problem zakażeń w Australii. Szczepienia dostępne w Australii w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych od 2007 roku przy użyciu

preparatu 9-walentnego, doprowadziły do redukcji zachorowań na choroby wywołane wirusem, a co za tym idzie do znacznego ograniczenia umieralności.

W Polsce, co roku do AOTMiT wpływa około 42 projektów programów polityki zdrowotnej w celu uzyskania opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Do dnia 10.04.2019 r., Agencja wydała 326 opinii dotyczących programów polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko HPV. Poniższa mapa przedstawia rozłożenie gmin na terenie kraju, które realizują programy polityki zdrowotnej przeciwko HPV.

Mapa 1. Rozłożenie gmin na terenie kraju, które realizują programy polityki zdrowotnej przeciwko HPV.

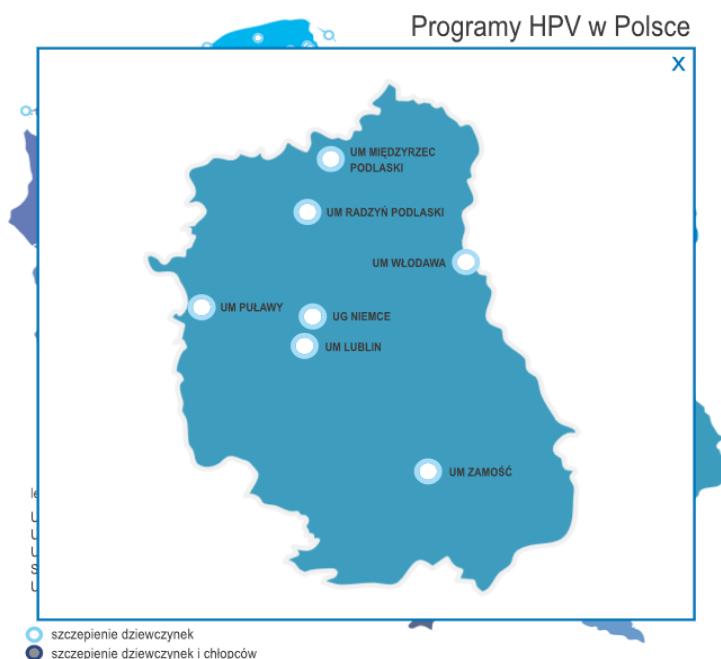


Źródło: Gdzie realizowane są samorządowe programy szczepień przeciw HPV?

<https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/?strona=8#gdzie-realizowane-sa-samorzadowe-programy-szczepien-przeciw-hpv> dostęp 21.09.2021 r. Mapa aktualizowana 9.09.2021 r.

W województwie lubelskim 7 samorządów realizuje program szczepień przeciwko HPV, co obrazuje poniższa mapa.

Mapa 2. Rozłożenie gmin na terenie województwa lubelskiego, które realizują programy polityki zdrowotnej przeciwko HPV.



Źródło: Gdzie realizowane są samorządowe programy szczepień przeciw HPV?

<https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/?strona=8#gdzie-realizowane-sa-samorzadowe-programy-szczepien-przeciw-hpv>, dostęp 21.09.2021r. 12:44. Mapa aktualizowana 9.09.2021 r.

Obecnie w województwie lubelskim, żaden samorząd nie realizuje programu szczepień przeciwko wirusowi HPV łącznie dla dziewczynek i chłopców, a przecież zakażenia wirusem HPV dotyczą obu ww. grup osób. Szczepienia chłopców chronią ich samych przed zakażeniem oraz pośrednio kobiety, które unikną zakażenia wirusem w związku z kontaktem z zaszczepionym mężczyzną. Dlatego też, zasadnym jest rozszerzenie grupy docelowej Programu poprzez włączenie chłopców w akcję szczepień, co potwierdzają dowody naukowe, medyczne oraz wydane rekomendacje. Niestety poziom wyszczepialności młodzieży w województwie lubelskim, w latach 2018-2019, był bardzo niski. Dla zobrazowania poziomu wyszczepialności wykorzystano raporty Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny dotyczące liczby szczepień dziewcząt i chłopców w przedziale wieku 0-14 lat. Pozyskano również dane z Głównego Urzędu Statystycznego w zakresie liczebności populacji dziewcząt i chłopców w ww. grupie wiekowej. Zestawiając ww. dane obliczono poziom wyszczepialności w województwie. Poniżej w tabeli przedstawiono liczbę szczepień przeciw HPV wykonanych w latach 2018-2019, zgodnie z danymi NIZP-PZH.

Tabela 1. Liczba szczepień przeciw HPV wykonanych w latach 2018-2019 w województwie lubelskim.

Rok	2018		2019	
	Dziewczęta i chłopcy		Dziewczęta i chłopcy	
	wiek 0-9	wiek 10-14	wiek 0-9	wiek 10-14
Woj. lubelskie	50	961	19	1065
Razem	1011		1084	

Zródło: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny. (2019). Meldunki epidemiologiczne. EPIMELD. Szczepienia ochronne w Polsce (biuletyn roczny). Pozyskano z: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2018/Sz_2018.pdf, dostęp z 19.11.2021 r. oraz http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2019/Sz_2019.pdf, dostęp 19.11.2021 r.

Tabela 2. Poziom wyszczepialności w populacji dziewcząt i chłopców do 14 roku życia w województwie lubelskim w latach 2018-2019 przeciw HPV.

Rok	Liczba wykonanych szczepień przeciwko HPV (zgodnie z danymi NIZP-PZH)	Liczebność populacji żeńskiej i męskiej (zgodnie z danymi GUS)	Poziom wyszczepialności
2018	1011	212902	2,10%
2019	1084	212023	1,95%

Zródło: Opracowanie własne. Dane pozyskano z: <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/podgrup/tablica>

Jeśli chodzi o obecne postępowanie na terenie kraju, Minister Zdrowia wprowadził nowe rozwiązanie dotyczące szczepionki przeciwko wirusowi HPV. Od dnia 1 listopada 2021 r. szczepionka Cervarix będzie dostępna w aptece z dopłatą pacjenta - 138,18 zł za dawkę szczepionki (przy cenie detalicznej leku 276,36 zł). Szczepionka będzie refundowana we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach: u osób od ukończenia 9. roku życia do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Wpis o wykonaniu szczepienia przeciw HPV do e-Karty Szczepień zostanie odnotowany w Internetowym Koncie Pacjenta osoby poddanej szczepieniu lub w IKP opiekuna ustawowego. Należy zauważyć, że dofinansowaniu podlega szczepionka o najmniejszej ilości szczepów wirusa (16 i 18), spośród dostępnych na rynku szczepionek, a decyzję o 50% refundacji wydano na dwa lata.

Oprócz dwuwalentnej szczepionki Cervarix®, zarejestrowana jest szczepionka 4-walentna Gardasil® oraz 9-walentna Gardasil 9® (skierowana przeciwko serotypom: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). Nie odnaleziono badań klinicznych bezpośrednio porównujących

efektywność ww. szczepionek, mimo to WHO w 2017 stwierdziła, że preparaty 2-, 4- oraz 9-walentne *"charakteryzują się porównywalną immunogennością oraz skutecznością w prewencji raka szyjki macicy"*, a zgodnie z rozlicznymi rekomendacjami i wytycznymi, *"wszystkie preparaty przeciwko HPV przeznaczone do szczepienia dzieci i młodzieży przed inicjacją seksualną, należy traktować równocennie"*³. Z uwagi na podobną skuteczność w prewencji raka szyjki macicy wszystkich dostępnych szczepionek, Miasto zdecydowało, by zapewnić ochronę szerszej grupie odbiorców, a co za tym idzie zwiększyć ochronę na pozostałe choroby wywołane wirusem HPV. Szczepionka Gardasil 9®, którą Miasto Puławy proponuje w Programie wywołuje silną odpowiedź immunologiczną przeciwko dodatkowym serotypom 31, 33, 45, 52 i 58. Ponadto, Program w stosunku do poprzedniego realizowanego w Mieście w latach 2017-2021, poszerza grupę docelową o grupę chłopców, dlatego jest zasadnym, zgodnie z zaleceniami (ACIP 2019, ASCO 2017, ACOG2020, ACS 2020), aby zastosować szczepionkę, zalecaną dla chłopców. W USA, czy Australii stosuje się i finansuje tylko preparat Gardasil 9®, w Europie zaleca się stosowanie szczepionki 9-walentnej, a jako jedyne ograniczenie do jej stosowania wymienia się jej dostępność i ewentualnie koszt.

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026” przybliży wykonanie założeń, które wprowadziła Uchwała Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. poz. 189, zm. z 2021 poz. 216 i 1199). Strategia zakłada, że Polska zaszczepi przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) do końca 2028 r., przynajmniej 60% dziewcząt i chłopców w wieku dojrzewania.

Miasto Puławy prowadzi od lat akcję profilaktyczną w postaci bezpłatnych szczepień przeciwko wirusowi HPV w ramach „Programu Polityki Zdrowotnej Miasta Puławy na lata 2017-2021 obejmującego szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”, wprowadzonego uchwałą nr XL/374/17 Rady Miasta Puławy z dnia 31 sierpnia 2017 roku. Opracowany program uzyskał warunkowo pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 4 sierpnia 2017 roku. Podejmowane jak dotąd działania edukacyjne miały na celu zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców, opiekunów oraz młodzieży szkolnej w zakresie zachowań prozdrowotnych. Dotychczas realizatorzy Programu wybierali różne sposoby i metody informowania mieszkańców o możliwości z jego skorzystania, np. poprzez lokalne media, druk plakatów czy ulotek. Ścisłe współpracowano ze szkołami oraz Przychodniami Podstawowej Opieki Zdrowotnej w Puławach. Rodzice dzieci mieli możliwość uczestniczenia w organizowanych wykładach i warsztatach, które prowadzili specjaliści z zakresu m.in.: ginekologii operacyjnej

³ Stanowisko Rady Przejrzystości nr 54/2021 z dnia 17 maja 2021 roku w sprawie oceny leku Cervarix, szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (typy 16 i 18).

i onkologicznej. W okresie realizacji Programu zaszczepiono pełnym schematem szczepienia - 293 dziewczynki (dane na dzień 31.05.2022 r.). Podano łącznie 645 dawek szczepionki.

Tabela 3. Zestawienie ilości podanych dziewczynkom dawek szczepionki w ramach realizacji „Programu Polityki Zdrowotnej Miasta Puławy na lata 2017-2021 obejmującego szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” w poszczególnych latach:

Ilość podanych dawek szczepionki w latach 2017-2021			
Rok szczepienia	I dawka	II dawka	Razem
2017	74	71	145
2018	99	98	197
2019	93	92	185
2020	32	32	64
2021	54	kontynuacja szczepienia II dawką w 2022 roku	54
Razem	352	293	645

Zródło: opracowanie własne na podstawie złożonych sprawozdań przez realizatorów Programu.

Profilaktyka wtórna ma na celu wykrywanie raka we wczesnym stadium. Jest to bardzo ważne ze względu na fakt, że wczesne zdiagnozowanie choroby pozwala na skuteczniejsze leczenie, a co za tym idzie wskaźniki przeżycia są większe, a częstość poważnych następstw choroby lub zgonu mniejsze. W przypadku raka szyjki macicy profilaktykę wtórną spełniają populacyjne badania przesiewowe (skryning) oparte na badaniu cytologicznym. *„Pierwsze programy badań przesiewowych na świecie wprowadzono na przełomie lat 50. i 60. ubiegłego stulecia. Wprowadzenie programów przesiewowych zmniejszyło śmiertelność z powodu raka szyjki macicy o 60-90 proc. Nowoczesne programy badań przesiewowych opierają się o aktywny i populacyjny skryning z wykorzystaniem nowych technologii - testów HPV oraz liquid base cytology.”*⁴ Badanie cytologiczne jest skutecznym i bezpiecznym badaniem komórek z szyjki macicy. Pozwala ono wykryć stany przednowotworowe i nowotworowe szyjki macicy, w czasie kiedy pacjentka nie odczuwa żadnych dolegliwości i objawów choroby. Obecnie w Polsce wdrożony jest Program „Profilaktyka Raka Szyjki Macicy” (cytologia), który zakłada bezpłatne wykonanie badania cytologicznego dla kobiet w wieku 25-59 lat, uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej, które nie poddały się im w ciągu ostatnich 3 lat. Badania dowodzą, że 1,5-2% rozmazów cytologicznych jest nieprawidłowych i wymaga dalszej diagnostyki. Głównym problemem

⁴<https://www.termedia.pl/Skryning-cytologiczny-raka-szyjki-macicy,5,5633,0,0.html>

dostęp 21.06.2022

pozostaje niska zgłaszalność kobiet na badania skriningowe. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych Ministerstwa Zdrowia obrazuje skalę problemu nie zgłaszalności kobiet na badanie cytologiczne w ramach Programu w województwie lubelskim. Liczba przebadanych kobiet w województwie w 2019 roku w stosunku do rocznej populacji do przebadania wyniosła 30519, co stanowi tylko 21,8% populacji.

Elementem profilaktyki pierwotnej są szczepienia ochronne przeciw rakotwórczym szczepom HPV. Obecnie realizowany w Polsce Program Szczepień Ochronnych wprowadza co roku, nowy kalendarz obejmujący szczepienia obowiązkowe, które są bezpłatne oraz zalecane - płatne. Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Bezpłatne szczepienia przeciw HPV oferują samorządowe programy profilaktyczne. Immunizacja jest najbardziej efektywną i najtańszą formą profilaktyki w medycynie.

Aktualnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek. Są to: 2-walentna szczepionka Cervarix®, 4-walentna szczepionka Gardasil® oraz 9-walentna szczepionka Gardasil 9®.

Cervarix® jest szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego działającą na typy 16 i 18. Cervarix® jest szczepionką stosowaną u osób od ukończenia 9 roku życia przeznaczoną do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Schemat szczepień jest zależny od wieku osoby szczepionej. Osoby w wieku od 9 do 14 roku życia łącznie szczepione są dwiema dawkami szczepionki. Druga dawka podawana jest w okresie od 5 do 13 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. W sytuacji, gdy druga dawka szczepionki zostanie podana przed upływem 5. miesiąca od pierwszej, konieczne jest podanie trzeciej dawki. Osoby, które ukończyły 15 lat i powyżej otrzymują trzy dawki. Konieczność podania dawki przypominającej nie została ustalona przez producenta. Nie zaleca się stosowania szczepionki Cervarix® u dzieci w wieku poniżej 9 lat, z uwagi na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i immunogenności u pacjentów z tej grupy wiekowej.

Gardasil® szczepionka skierowana przeciw typom 6, 11, 16, 18. Jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu wystąpienia dysplazji szyjki macicy dużego stopnia, raka szyjki macicy, zmian dysplastycznych sromu dużego stopnia oraz brodawek zewnętrznych narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych zazwyczaj z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego.

Szczepionka jest podawana w różnych schematach dawek w zależności od wieku pacjenta. Stosuje się ją od 9 roku życia. Wskazanie do stosowania oparto na skuteczności

szczepionki wykazanej u dorosłych kobiet w wieku 16 do 26 lat oraz na immunogenności szczepionki Gardasil® wykazanej u dzieci i młodzieży w wieku 9 do 15 lat. Osobom w wieku 14 lat i starszym podaje się 3 dawki szczepionki w 0, 2, i 6 miesiącu. Wszystkie trzy dawki należy podać w ciągu 1 roku.

Gardasil 9® to 9-walentna szczepionka przeciwko wirusowi 9 typom brodawczaka ludzkiego. Są to typy: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58. Jest ona wskazana do czynnego uodporniania osób w wieku od 9 lat przeciw chorobom wywoływanym przez HPV. Chodzi o zmiany przednowotworowe oraz raka szyjki macicy, sromu, pochwy, i odbytnicy wywoływane przez szczepionkowe typy HPV oraz brodawki narządów płciowych (kłykciny kończystych) wywoływanych przez określone typy HPV.

Należy dodać, że szczepionki są stosowane tylko jako metody profilaktyki i nie działają na aktywne infekcje wirusem HPV, ani też na rozwinięte choroby. Nie wykazano, aby szczepionki wykazywały działanie lecznicze. Nie zaleca się zatem stosowania szczepionek w celu leczenia raka szyjki macicy lub śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy. Nie zaleca się też stosowania szczepionek w celu zapobiegania rozwojowi innych istniejących zmian chorobowych o ustalonym związku z zakażeniem HPV.

Zgodne z rekomendacjami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji obecnie stosuje się trzy metody leczenia raka szyjki macicy stosowane odrębnie lub poprzez ich połączenie. Są to: chirurgia, radioterapia oraz chemoterapia. Przy wyborze metody leczenia brany jest pod uwagę stopień zaawansowania nowotworu, stanu ogólnego pacjentki, wieku, chorób współistniejących i innych czynników. Decyzję o wyborze metody powinien podjąć zespół złożony z lekarzy: ginekologa, radioterapeuty oraz onkologa klinicznego.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

Celem Programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców Miasta Puławy w zakresie podniesienia odporności na zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego, poprzez zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory wywołane wirusem wśród populacji dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat, zamieszkałych na terenie Miasta Puławy.

WW. cel jest możliwy do osiągnięcia w dłuższym okresie czasu. Efekty tak sformułowanego celu będą możliwe do zaobserwowania za wiele lat.

III. 2. Cele szczegółowe

1. Objęcie pełnym schematem szczepienia około 60% populacji dziewczynek i chłopców w wieku 12 lat szczepionką przeciwko HPV.
2. Zapoznanie rodziców/opiekunów z działaniem szczepionki przeciw wirusowi HPV oraz uzyskanie zgody na jej podanie zgodnie ze schematem.
3. Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat oraz ich rodziców/opiekunów w zakresie ryzykownych zachowań, chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktyki HPV w ramach przeprowadzonej edukacji zdrowotnej w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej.
4. Promowanie wśród młodzieży zwyczaju systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w zakresie wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Iloraz liczby zaszczepionych dziewczynek i chłopców w wieku 12 lat w danym roku kalendarzowym w porównaniu z populacją docelową, wyrażony w procentach.
2. Poziom wiedzy wśród dziewcząt i chłopców oraz ich rodziców/opiekunów w zakresie działania szczepionki i profilaktyki HPV zweryfikowany poprzez wypełnienie ankiety przed rozpoczęciem programu i po jego zakończeniu.
3. Odsetek zgód i odmów rodziców/opiekunów na szczepienie przeciwko wirusowi HPV w porównaniu z liczbą dziewcząt i chłopców w populacji docelowej.
4. Liczba dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat objętych edukacją zdrowotną w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej.
5. Ocena jakości udzielanych świadczeń w ramach programu poprzez weryfikację ankiet satysfakcji wypełnionych przez uczestników.
6. Analiza efektywności realizacji programu oparta na wieloletnim monitorowaniu zachorowalności na raka szyjki macicy.

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

III.1. Populacja docelowa

Populacja zamieszkująca Miasto Puławy stanowi 45 233 osób, z czego 24 461 to kobiety. Mężczyzn w mieście zamieszkuje 20 772 (stan na 18.11.2021 r.). Wytyczne Programu Szczepień Ochronnych, popularnie zwanym Kalendarzem Szczepień na rok 2022 klasyfikują szczepienie przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego jako świadczenie zalecane ze szczególnym uwzględnieniem osób przed inicjacją seksualną. Obecnie dostępne na rynku szczepionki mogą być stosowane od ukończenia 9. roku życia. Adresatami miejskiego Programu będą dziewczynki i chłopcy, którzy mieszkają na terenie Miasta Puławy oraz

ukończyli 12 rok życia. Na podstawie danych uzyskanych z Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta Puławy populacja ta liczy, w 2022 roku - 473 osoby. Działaniami z zakresu edukacji zdrowotnej zostaną objęci dziewczęta i chłopcy, w tym samym wieku oraz rodzice/opiekunowie dzieci z wcześniej wymienionych grup. W kolejnych latach do Programu przystąpią osoby spełniające ustalone kryteria wiekowe. Wartości liczbowe dotyczące wielkości populacji miasta Puławy przedstawiono w tabeli 4.

Tabela 4. Populacja miasta Puławy kwalifikująca się do włączenia do programu szczepień przeciwko HPV.

Rok trwania programu	Rok urodzenia	Liczba dziewcząt	Liczba chłopców	Razem
2022	2010	225	248	473
2023	2011	202	208	410
2024	2012	194	203	397
2025	2013	167	207	374
2026	2014	188	211	399

Źródło: opracowanie własne

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Program, począwszy od roku 2022, zakłada przeprowadzenie szczepień danego rocznika. W roku 2022 roku uprawnionymi do przyjęcia szczepionki przeciwko wirusowi HPV będą dziewczynki i chłopcy urodzeni w 2010 roku. Corocznie będzie również prowadzona edukacja zdrowotna w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej dla dzieci i rodziców/opiekunów.

Do edukacji zdrowotnej (prelekcje, spotkania, wykłady dotyczące problematyki zakażeń HPV) kwalifikowani będą wszyscy chętni z grupy docelowej mający status mieszkańca Miasta Puławy. Analogiczne kryteria dotyczą akcji szczepień. Procedura związana z podaniem szczepionki rozpoczyna się konsultacją lekarską w celu wykluczenia przeciwwskazań lekarskich i zakwalifikowaniem dziewczynek i chłopców do szczepienia.

Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej z pediatrą każda dziewczynka i chłopiec oraz rodzic lub opiekun prawny zostaną poinformowani o zagrożeniach związanych z zakażeniami HPV, powikłaniach, specyfice szczepienia oraz prawdopodobnej reakcji organizmu na podany preparat szczepionkowy.

Kluczowym kryterium formalnym włączającym do Programu będzie podpisanie przez rodzica/opiekuna prawnego druku świadomej zgody na udział w akcji szczepień (druk zgody w załączniku). Podpisana zgoda trafi do dokumentacji medycznej uczestniczki Programu. W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań dyskwalifikujących podanie jednej z dawek szczepionki zostanie ustalony nowy termin wizyty.

Kryterium wyłączenia z Programu szczepień przeciwko wirusowi HPV będzie: wiek dziecka inny niż 12 lat, brak pisemnej zgody rodzica/opiekuna, indywidualne przeciwwskazanie do szczepienia, wcześniejsze zaszczepienie szczepionką przeciwko HPV oraz brak udokumentowania zamieszkania na terenie miasta Puławy. Dla pozostałych osób z grupy docelowej (rodzice/opiekunowie) nie występują kryteria, które wykluczałyby te osoby z uczestnictwa w Programie.

O przystąpieniu do Programu zdecyduje kolejność zgłoszeń. Programem zostaną objęte wszystkie osoby populacji docelowej spełniające kryteria włączenia, do wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na realizację zaplanowanych interwencji w programie.

III.3. Planowane interwencje

Program zakłada, przed rozpoczęciem szczepień, aby dziewczęta, chłopcy z wybranej grupy wiekowej oraz ich rodzice/opiekunowie prawni mogli wziąć udział w edukacji zdrowotnej. Edukacja, będąca jednocześnie kampanią informacyjno-edukacyjną, będzie dotyczyć omówienia i przekazania wiedzy na temat zagrożeń związanych z zakażeniami HPV, skali problemu, skutków zdrowotnych, bezpieczeństwa szczepionki, metod profilaktyki, itp. Informacja dla rodziców/opiekunów musi ponadto wskazywać, iż w sytuacji nieukończenia pełnego cyklu szczepienia należy uzupełnić brakujące dawki szczepionki, ponieważ nieukończony cykl szczepień nie zapewnia odporności na wirusa. Obok wiedzy przekazywanej w postaci wykładów, prezentacji multimedialnych oraz filmów, uczestnicy otrzymają materiały informacyjne (m.in. ulotki dotyczące tematyki zakażeń HPV). Szkolenia poprowadzą doświadczeni specjaliści mający stosowne wykształcenie czy specjalizację. Wybór konkretnych działań dotyczących przeprowadzenia edukacji będzie należał do wybranego realizatora Programu. Do dyspozycji realizatora będzie należało również określenie sposobu poinformowania mieszkańców o możliwości przystąpienia do Programu. Ważne jest, by realizator wybrał takie kanały komunikacji, które zapewniają dotarcie do szerokiej grupy mieszkańców. Działania edukacyjne będą prowadzone na terenie szkół

podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Puławy przy ścisłej współpracy realizatora programu ze szkołami. Terminy działań edukacyjnych będą dobrane w sposób zapewniający optymalny dostęp wszystkim osobom z grup docelowych. Docelową interwencją w ramach Programu będzie możliwość skorzystania z bezpłatnego szczepienia przeciw wirusowi HPV.

Zaplanowane interwencje będą prowadzone przez realizatora lub realizatorów wybranych w drodze otwartego konkursu ofert, w postępowaniu ogłoszonym zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285; zm.: Dz. U. z 2017 r. poz. 2217, z 2020 r. poz. 1493, z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232 i poz. 2270 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974 i poz. 1002).

Zgodnie z obecnymi wytycznymi dostępne są w Polsce trzy preparaty: Cervarix®, Gardasil® oraz Gardasil 9®. Ze względu na wiek uczestników programu oraz zalecenia producentów w charakterystyce produktu leczniczego, a także optymalizację posiadanych środków finansowych, zostanie zastosowany dwudawkowy schemat szczepienia. Szczepienie prowadzone będzie na terenie miasta Puławy, w miejscu wskazanym przez realizatora. W akcji szczepień zostanie wykorzystany dostępny, dopuszczony do użytkowania w Polsce preparat o najszerszym zakresie ochrony, zapobiegający rakowi szyjki macicy i innym nowotworom. Realizator powinien dysponować kadrą, pomieszczeniami oraz wyposażeniem niezbędnymi do prowadzenia interwencji zaplanowanych w ramach Programu. Realizator zobowiązany będzie do posiadania zasobów niezbędnych do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Na realizatora zadania nałożone będą również obowiązki wynikające z realizacji ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069, poz. 2120 oraz z 2022 r. poz. 64, 655 i 974) w zakresie szczepień ochronnych.

III.4. Sposób udzielenia świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Szczepienie przeciw wirusowi HPV znajduje się w Programie Szczepień Ochronnych w grupie świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Planowaną interwencję w ramach polityki zdrowotnej należy traktować jako uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, które są finansowane z budżetu państwa. Szczepienie zalecane do realizacji w ramach programów profilaktyki zdrowotnej.

Program zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV wg schematu 2-dawkowego, zgodnie z aktualnymi wytycznymi i Charakterystykami Produktów Leczniczych na polskim rynku szczepionek. Planowane szczepienia będą odbywały się w sposób ciągły, w trakcie jednego roku kalendarzowego. Dopuszcza się kontynuowanie rozpoczętych szczepień pierwszą dawką w kolejnym roku kalendarzowym w sytuacji, która uniemożliwiła podanie dwóch dawek grupie docelowej w tym samym roku. Świadczenia

w postaci wykonania szczepienia będą realizowane przez podmioty lecznicze, które zostaną wybrane do realizacji w drodze konkursu ofert.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnictwo w Programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia szczepionką przeciw wirusowi HPV, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dawkowania. Przerwanie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie, tylko na pisemne życzenie lub żądanie rodziców/opiekunów. Jednocześnie rodzice/opiekunowie dzieci zostaną szczegółowo poinformowani o skutkach przerwania programu, tj. o braku uzyskania pełnej efektywności szczepienia.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej podejmowane w ramach etapów

Po wyłonieniu realizatora programu, zgodnie z art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i podpisaniu umowy, zostanie przeprowadzona akcja informacyjna. Akcja skierowana będzie do mieszkańców Miasta Puławy poprzez wykorzystanie różnych podmiotów, instytucji i kanałów informacyjnych. Przygotowana i prowadzona kampania społeczna będzie miała na celu propagowanie profilaktyki raka szyjki macicy przez cały okres realizacji programu.

Kolejnym etapem Programu będzie kampania informacyjno-edukacyjna prowadzona metodami opisanymi rozdziale dotyczącym planowanych interwencji. Kluczowym elementem tego etapu będą warsztaty informacyjne, wykłady i inne spotkania kierowane do dziewcząt i chłopców z grupy wiekowej uwzględnionej w Programie oraz do rodziców/opiekunów. Zgodnie z rekomendacjami Prezesa AOTMiT, wymaga się od osób prowadzących działania edukacyjne doświadczenia dydaktycznego w pracy z grupą docelową oraz posiadania wiedzy z zakresu profilaktyki HPV na poziomie odpowiednim, aby przekazać treści całkowicie merytoryczne i kompatybilne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi. Uczestnicy działań edukacyjnych będą poddawani badaniu wiedzy poprzez wypełnienie ankiety przed rozpoczęciem Programu i po jego zakończeniu. Za przeprowadzenie badania odpowiadać będzie realizator Programu, do którego należeć będzie zsumowanie uzyskanych wyników ankiety oraz przeprowadzenie analizy ilościowej i jakościowej.

Po tym etapie nastąpi rekrutacja uczestników do akcji szczepień. Po uzyskaniu zgody rodziców/opiekunów do Programu będą zapraszane osoby z grupy docelowej. Podstawowym kryterium formalnym, obok m.in. zamieszkania w Puławach, będzie wyrażenie chęci wzięcia udziału w akcji szczepień przez rodzica lub opiekuna prawnego uczestników. Klauzule zgód na przetwarzanie danych osobowych uczestników programu wraz z obowiązkiem

informacyjnym stanowią integralną część dokumentacji i przechowywane będą w siedzibie realizatora programu. Z realizatorem Programu zostanie zawarta umowa powierzenia przetwarzania danych. Realizator ma obowiązek przetwarzać dane osobowe zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W tym celu zobowiązuje się wdrożyć odpowiednie środki techniczne i organizacyjne zabezpieczające dane osobowe zgodnie z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych). Kryteria szczegółowe zostały opisane w rozdziale III.2. *Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.*

Następnym punktem harmonogramu Programu, po zakończeniu rekrutacji, będzie przeprowadzenie pełnego cyklu szczepień. Na tę interwencję składać się będzie badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia oraz podanie szczepionki przez osoby uprawnione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Podanie szczepionki zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, nie później niż 24 godziny przed planowaną iniekcją. Uczestnik szczepienia otrzyma informację o możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę. Realizator gromadzić będzie informacje o wystąpieniu niepożądanego odczynu szczepiennego.

Program zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Monitoring i ewaluacja umożliwią bieżącą ocenę przebiegu Programu oraz określenie jego wpływu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Każdy uczestnik po wykonaniu szczepienia otrzyma ankietę satysfakcji (wzór ankiety w załącznikach), która posłuży do oszacowania jakości realizowanych świadczeń w ramach Programu.

Zakończenie realizacji Programu kończy ewaluacja oraz opracowanie raportu końcowego z jego realizacji do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

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

Realizator szczepień zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, będzie dysponował wymaganą kadrą, lokalem oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Sposób kwalifikacji do szczepień obejmuje weryfikację roku urodzenia dziewczynki lub chłopca, miejsca zamieszkania na terenie Miasta Puławy, braku przeciwwskazań lekarskich do szczepienia oraz wymaga pisemnej zgody rodziców/opiekunów

na zaszczepienie. Na realizatorze spoczywa również obowiązek przechowywania dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi jej przechowywania. Wykonując Program należy przestrzegać wymogów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych „RODO”).

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

Monitoring Programu polegać będzie na analizie dwóch podstawowych zagadnień. Pierwsze z nich, to zgłaszalność uczestników do programu stanowiąca podstawowe kryterium stałej oceny programu. Kolejny element, to ocena jakości świadczeń realizowanych w ramach programu.

Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności do Programu będzie kluczowym elementem jego bieżącego monitoringu. Informacje dotyczące liczby wykonanych szczepień zostaną odniesione do wartości liczbowych wynikających z zakładanej populacji docelowej. Bieżący monitoring realizacji będzie polegał na analizie sprawozdań tworzonych po każdym roku funkcjonowania Programu przez danego realizatora (wzór sprawozdania w załącznikach). Analiza zgłaszalności zostanie podzielona na dwie części. Pierwsza część dotyczyć będzie działań edukacyjnych czyli: warsztatów, szkoleń dla dziewcząt, chłopców i ich rodziców/opiekunów prawnych, druga część - akcji szczepień. Analizie zostanie poddana także liczba zgód na udział w Programie. Interpretacja zmiany liczby wyrażonych zgód w trakcie poszczególnych lat trwania programu, porównana z liczebnością populacji docelowej, będzie wskaźnikiem skuteczności działań edukacyjnych, jak również odzwierciedleniem pojmowania roli i wagi szczepień ochronnych. Dodatkowo, szczególna uwaga zostanie zwrócona na populację, która nie weźmie udziału w Programie z różnych przyczyn, np.: przeciwskazania lekarskie, brak wyrażenia zgody, itp. Wnioski będą wykorzystane do zmniejszenia skali tego typu sytuacji w kolejnych latach trwania programu oraz do podjęcia ewentualnych działań naprawczych.

Ocena jakości świadczeń w programie

Ocenie podlegać będzie całość programu zdrowotnego ze szczególnym uwzględnieniem zastosowanych rozwiązań w odniesieniu do możliwości realizacji założonych celów. W jej bieżącym monitorowaniu pomoże ankieta satysfakcji, która będzie w swych pytaniach badać jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych, jak i działań informacyjno-edukacyjnych.

Zostanie ona udostępniona wszystkim uczestnikom programu. Anonimowa ankieta będzie zawierała pytania odnośnie elementów programu polityki zdrowotnej, z którymi dany uczestnik będzie miał styczność.

V.2. Ewaluacja

Proces ewaluacji zostanie rozpoczęty po zakończeniu realizacji Programu. Wyniki ewaluacji zostaną zawarte i opisane w raporcie końcowym z realizacji całego Programu. W ramach porównania stanu przed wprowadzeniem działań w ramach Programu i po jego zakończeniu zostaną przeprowadzone oszacowania:

- liczby dziewcząt uczestniczących w programie zaszczepionych pełnym cyklem przeciwko wirusowi HPV, w stosunku do ogólnej liczby dziewcząt włączonych do programu wyrażonej liczbowo oraz procentowo,
- liczby chłopców uczestniczących w programie zaszczepionych pełnym cyklem przeciwko wirusowi HPV, w stosunku do ogólnej liczby chłopców włączonych do programu wyrażonej liczbowo oraz procentowo,
- liczby rodziców/opiekunów, którzy wzięli udział w działaniach informacyjno-edukacyjnych (innych niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji do szczepienia) względem wszystkich rodziców/opiekunów zgłoszonych do udziału w działaniach edukacyjnych wyrażonej liczbowo i procentowo,
- liczby dziewcząt, którzy wzięli udział w działaniach informacyjno-edukacyjnych (innych niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji do szczepienia) względem wszystkich dziewcząt zgłoszonych do udziału w działaniach edukacyjnych wyrażonej liczbowo i procentowo,
- liczby chłopców, którzy wzięli udział w działaniach informacyjno-edukacyjnych (innych niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji do szczepienia) względem wszystkich chłopców zgłoszonych do udziału w działaniach edukacyjnych wyrażonej liczbowo i procentowo.

Realizator zapewni w sprawozdaniu z realizacji Programu, opracowanie statystyczne dotyczące ww. mierników efektywności.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Program finansowany będzie z budżetu miasta. Planuje się, że na szacunkowy koszt jednostkowy szczepienia jednej osoby składa się: koszt zakupu szczepionki wraz z kosztem podania preparatu, koszt kwalifikacji do szczepienia, utylizacji odpadów, koszt

przygotowania i prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej oraz prowadzenia dokumentacji.

Szacunkowy koszt wykonania jednego szczepienia wynosić będzie ok. 445 zł.

Na ten koszt składać się będzie:

1. zakup szczepionki - 340 zł,
2. badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia - 35 zł,
3. podania preparatu - 20 zł,
4. edukacja zdrowotna (akcja informacyjno-edukacyjna) - 35 zł,
5. koszt prowadzenia dokumentacji (koszty administracyjne, utylizacja odpadów) - 15 zł.

Rzeczywisty koszt jednostkowy zostanie dokładnie określony w wyniku rozstrzygnięcia konkursu ofert.

VI.2. Koszty całkowite

Koszty realizacji Programu w poszczególnych przedstawia tabela 6. znajdująca się poniżej (w zł).

Tabela 6.

Rok	Liczba dziewcząt w wieku 12 lat	Liczba chłopców w wieku 12 lat	Liczba dziewcząt i chłopców w wieku lat 12 z uwzględnieniem wskaźnika zaszczepialności na poziomie 60%	Koszt zakupu 1 dawki szczepionki *	Koszt pełnego cyklu szczepienia: kwalifikacja do szczepienia, wykonanie szczepienia, utylizacja odpadów, prowadzenie dokumentacji **	Koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej**	Cena całkowita (uwzględniająca dwie dawki szczepionki)
2022	225	248	284	96.560	39.760	9.940	242.820
2023	202	208	246	83.640	34.440	8.610	210.330
2024	194	203	238	80.988	33.320	8.330	203.626
2025	167	207	224	76.160	31.360	7.840	191.520
2026	188	211	239	81.260	33.460	8.365	204.345
Razem	976	1077	1231	418.608	172.340	43.085	1.052.641

Źródło: Baza ewidencji ludności Urzędu Miasta Puławy, dane zgodne ze stanem na dzień 06.09.2021r.

*Szacowany koszt zakupu jednej dawki szczepionki p/HPV w 2022 r. wynosi ok. 340 zł.

****** Koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej będzie wydatkowany jednorazowo, podczas realizacji pierwszej interwencji, do momentu podania pierwszej dawki szczepionki.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że rzeczywiste koszty realizacji Programu w trakcie jego obowiązywania szacowane będą na podstawie liczby dziewcząt i chłopców w danym roczniku i obowiązujących w danym roku cen szczepionki p/HPV, z uwzględnieniem pozostałych kosztów wyliczonych przez realizatora Programu. Szacowany koszt całkowity obejmuje koszt zakupu dwóch dawek szczepionki, wykonania badań, szczepienia, utylizacji preparatów, a także uwzględnia koszt mi.in. ulotek, plakatów, organizacji spotkań. Koszt całkowity dotyczy zarówno udziału w Programie dziewcząt, chłopców oraz rodziców/opiekunów beneficjentów, do których kierowana jest akcja informacyjno-edukacyjna.

W ocenie kosztów uwzględniono 60% udział populacji dziewcząt i chłopców zaproszonych do udziału w programie, biorąc pod uwagę doświadczenia innych samorządów realizujących tego typu programy. W przypadku zgłoszenia większego odsetka dziewczynek i chłopców z populacji docelowej, dopuszcza się objęcie wszystkich 12-latków szczepieniem, po zabezpieczeniu większej kwoty w projekcie budżetu miasta Puławy.

VI.3. Źródła finansowania

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Puławy. Budżet na realizację Programu będzie określony corocznie w uchwale budżetowej Miasta Puławy. Planowane środki finansowe przeznaczone na realizację Programu mogą ulec zmianie ze względu na możliwości budżetu Miasta Puławy.

VII. Bibliografia

1. Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: „Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet”- https://www.researchgate.net/publication/241075770_Zalecenia_Grupy_Ekspertow_d dotyczace_pierwotnej_profilaktyki_raka_szyjki_macicy_u_dziewczat_i_mlodych_kobiet, dostęp 18.05.2022.
2. Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W.: Prognozy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce do 2025 roku. Warszawa 2009.
3. Karowicz-Bilińska A.: „Zakażenie HPV a związek z rakiem szyjki macicy - Nagroda Nobla w zakresie medycyny w roku 2008”, Przegląd Pediatr. 2008.
4. Kulik T., Dziedzic M., Żołnierczuk-Kieliszek D., Janiszewska M., Śródnabłonkowa neoplazja raka szyjki macicy - diagnoza, profilaktyka, Diagnosis and prevention of cervical intraepithelial neoplasia, Katedra Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Medyczny

- w Lublinie, Hygeia Public Health 2015, <http://www.h-ph.pl/pdf/hyg-2015/hyg-2015-1-063.pdf> dostęp 18.05.2022.
5. Niemiec T. (red. nauk) Raport: Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15-49 lat. Polska 2006. Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju. Warszawa 2007.
 6. Łoś J., Ginekologia praktyczna 2006, streszczenie artykułu: Skryning cytologiczny raka szyjki macicy: [Skryning cytologiczny raka szyjki macicy, Joanna Łoś - Ginekologia Praktyczna 1/2006 \(termedia.pl\)](#) dostęp 22.09.2021.
 7. Wojciechowska U., Didkowska J., Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy. Dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/raporty/>
<http://onkologia.org.pl/rak-sromu/> dostęp z dnia: 03.11.2021,
<http://onkologia.org.pl/odbyt-kanal-odbytu/> dostęp z dnia: 03.11.2021,
[Nowotwory szyjki macicy \(C53\) | KRN \(onkologia.org.pl\)](#) dostęp z dnia 20.09.2021,
<http://onkologia.org.pl/rak-pracia/> dostęp 21.06.2022,
<http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy/> dostęp z dnia 15.09.2021.
 8. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydział Oceny Technologii Medycznych: Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej. Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów polityki zdrowotnej - materiały dla Rady Przejrzystości AOTMiT. Warszawa, czerwiec 2019.
 9. Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzonych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).
 10. Strona Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) - Szczepienia.info. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/> dostęp 31.05.2022
 11. Medycyna Praktyczna:
„Szczepionka przeciw HPV spowodowała spadek zakażeń tym wirusem o 64%”:
[Szczepionka przeciw HPV spowodowała spadek zakażeń tym wirusem o 64% | Onkologia - mp.pl](#) dostęp: 18.05.2022,
„Brodawki wirusowe narządów płciowych” [Brodawki wirusowe narządów płciowych | Dermatologia - Medycyna Praktyczna dla pacjentów \(mp.pl\)](#) dostęp: 06.09.2021.

12. Strona: immuno-onkologia.pl, [Nowotwory regionu głowy i szyi https://immuno-onkologia.pl/nowotwory-regionu-glowy-i-szyi-informacje/](https://immuno-onkologia.pl/nowotwory-regionu-glowy-i-szyi-informacje/) dostęp 17.09.2021.
13. Nowa strategia leczenia nowotworów, [Rak szyjki macicy \(onkonet.pl\)](https://onkonet.pl) dostęp 17.09.2021.
14. Aneks I Charakterystyka produktu leczniczego https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cervarix-epar-product-information_pl.pdf dostęp 03.11.2021.
15. Aneks I Charakterystyka produktu leczniczego [Microsoft Word - PL Gardasil D232 \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/microsoft-word-pl-gardasil-d232-europa-eu.pdf) dostęp 1.06.2022.
16. Aneks I Charakterystyka produktu leczniczego [Gardasil 9, INN-Human Papillomavirus 9 valent Vaccine \(Recombinant, adsorbed\) \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-9-inn-human-papillomavirus-9-valent-vaccine-recombinant-adsorbed-europa-eu.pdf) dostęp 03.11.2021.
17. Serwis Rzeczypospolitej Polskiej gov.pl <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-profilaktyki-raka-szyjki-macicy-cytologia> dostęp 27.09.2021.
18. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy: Rekomendacje kompleksowych zmian w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce. Warszawa 2012.
19. Centrum Zdrowia, <http://centrumzdrowia.com/artykuly-medyczne/rak-szyjki-macicy/> dostęp: 17.09.2021.
20. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1781).
21. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2021 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2022 (Dz. Urz. MZ z 2021 r., poz. 85).
22. Stanowisko Rady Przejrzystości AOTMiT nr 54/2021 z dnia 17 maja 2021 roku w sprawie oceny leku Cervarix, szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (typy 16 i 18)
23. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).
24. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r.
25. Rozporządzenie 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 2022 r., poz. 402).
26. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r., poz. 2069, poz. 2120 oraz z 2022 r. poz. 64, 655 i 974).
27. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE

(ogólne rozporządzenie o ochronie danych) - Dz. U. UE. L. z 2016 r., Nr 119, str. 1; zm.: Dz. U. UE. L. z 2018 r., Nr 127, str. 2 oraz z 2021 r., Nr 74, str. 35.

28. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r., poz. 666; poz. 1981, 2350 oraz z 2021 r., poz. 302, 1468 i 2477).
29. Uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M. P. z 2020 r., poz. 189; zm.: M. P. z 2021 r., poz. 216 i 1199).

VIII. Załączniki

Zgoda na udział w programie dotycząca szczepienia przeciwko HPV w ramach realizacji „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026”

Imię i nazwisko osoby szczepionej.....

Data urodzenia osoby szczepionej.....

Imię i nazwisko opiekuna prawnego.....

Adres zamieszkania osoby szczepionej.....

Ja niżej podpisany(a).....oświadczam, że uzyskałem(am) zrozumiałe informacje dotyczące ww. szczepienia oraz otrzymałem(am) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym szczepieniu i jestem świadomy(a) faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części szczepienia bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział mojego dziecka w szczepieniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.

Klauzula Informacyjna

Realizując obowiązek informacyjny, określony w art. 13 rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej: RODO), informujemy, iż:

- 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezydent Miasta Puławy z siedzibą w Puławach, Urząd Miasta Puławy, 24-100 Puławy, ul. Lubelska 5;
- 2) kontakt z Inspektorem Ochrony Danych w Urzędzie Miasta Puławy możliwy jest pod numerem tel. nr. 81 458 61 07 lub adresem e-mail: iod@um.pulawy.pl;

- 3) Pani/Pana dane osobowe pozyskane w celu udziału w programie dotyczącym szczepień przeciwko HPV będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO, tj. udzielonej, dobrowolnej zgody.
- 4) Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji programu, a następnie przez czas wynikający z odrębnych przepisów prawa tj. podatkowych i archiwalnych.
- 5) Podanie danych wskazanych na formularzu wniosku jest dobrowolne, ale konieczne do wzięcia udziału w programie dotyczącym szczepień przeciwko HPV. Nie podanie danych będzie skutkowało brakiem możliwości uczestniczenia w programie.
- 6) odbiorcami Pana/Pani danych osobowych będzie podmiot realizujący program szczepień oraz podmioty świadczące na rzecz administratora usługi oraz wsparcie informatyczne, jak również podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa.
- 7) Państwa dane mogą być przetwarzane w sposób zautomatyzowany, ale nie będą podlegać profilowaniu.
- 8) Posiada Pani/Pan prawo do: żądania od administratora dostępu do danych osobowych; prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania; prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania; prawo do przenoszenia danych; prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie oraz prawo do wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Niniejszym wyrażam dobrowolną zgodę na przetwarzanie danych osobowych dziecka: (imię i nazwisko), którego jestem rodzicem/opiekunem prawnym (niewłaściwe skreślić), niezbędnych do wzięcia udziału w programie dotyczącego szczepienia przeciwko HPV. Jednocześnie oświadczam, że zostałem poinformowana/y, iż mam prawo w dowolnym momencie wycofać zgodę, a także, że wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie ww. zgody przed jej wycofaniem.

.....

(podpis i data)

Oświadczam, że omówiłem(am) ww. szczepienie z opiekunem prawnym pacjenta(ki), używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) informacji dotyczących natury i znaczenia ww. szczepienia.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

.....

(Imię i nazwisko drukowanymi literami)

.....

(podpis i data złożenia podpisu)

Ankieta satysfakcji uczestników „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026

1. Ocena rejestracji w przychodni

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle
Sprawność i poziom obsługi?					
Życzliwość i komunikatywność osób rejestrujących?					
Dostępność rejestracji telefonicznej?					

2. Ocena wizyty lekarskiej

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle
Uprzejmość i życzliwość lekarza?					
Zapewnienie intymności podczas wizyty?					
Sposób przekazania informacji o chorobach wywołanych wirusem HPV?					
Sposób przekazania informacji o metodach zapobiegania zakażeniu?					

3. Ocena opieki pielęgniarskiej

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle
Uprzejmość i życzliwość pielęgniarki?					
Zapewnienie intymności podczas szczepienia?					
Staranność wykonywania szczepienia?					
Czas oczekiwania przed gabinetem?					

4. Ocena działań informacyjno-edukacyjnych

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle

Wyczerpujący i zrozumiały przekaz informacji dotyczący profilaktyki raka szyjki macicy					
Wyczerpujący i zrozumiały przekaz informacji dotyczący chorób powodowanych przez wirusa HPV					
Kompetencje osób/osoby prowadzących/ej warsztaty/szkolenia					
Przydatność					

4. Dodatkowe uwagi/opinie

Bardzo dziękujemy Państwu za wypełnienie ankiety.

Ankieta jest anonimowa i służy ocenie realizacji Programu. Uzyskane informacje pomogą nam w zapewnieniu jak najwyższej jakości świadczonych usług.

Sprawozdanie z realizacji programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026” za 20..... rok

Puławy, dnia

I. SPRAWOZDANIE MERYTORYCZNE Z REALIZACJI PROGRAMU

1. Termin realizacji Programu:

2. Opis realizacji Programu:

3. Czy i w jakim wymiarze zostały osiągnięte zakładane w Programie cele, a jeżeli nie to dlaczego:

II. MONITOROWANIE DZIAŁAŃ EDUKACYJNYCH

Tabela nr 1: Opis podjętych działań w zakresie kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026” za 20.....rok

L.p.	Działania edukacyjne (warsztaty, szkolenia, spotkania)	Data i miejsce	Uwagi
1			

Tabela nr 2: Wykaz uczestników działań w zakresie kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026” za 20.....rok

Liczba uczestników działań w zakresie kampanii informacyjno-edukacyjnej		
	Liczba ogółem	Liczba osób, którzy wzięli udział w działaniach informacyjno-edukacyjnych względem wszystkich osób zgłoszonych do programu wyrażona w %
Dziewczęta		
Chłopcy		
Rodzice/ opiekunowie		

III. AKCJA SZCZEPIEŃ

Tabela nr 3: Przebieg akcji szczepień realizowanych w ramach „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026” za 20..... rok

	Dziewczęta	Chłopcy
Liczebność populacji objęta programem ogółem		
Liczebność populacji objęta dofinansowaniem		
Liczba uzyskanych zgód rodziców/opiekunów		
Liczba przeprowadzonych badań lekarskich		
Liczba zakwalifikowanych do szczepienia		
Liczba zaszczepionych I dawką		
Liczba zaszczepionych II dawką		
Procent zaszczepionych w stosunku do liczby ogólnej		
Liczba zaobserwowanych podejrzeń lub stwierdzeń niepożądanych odczynów poszczepiennych		

Tabela nr 4: Wykaz uczestników Programu, u których przeprowadzono szczepienie w ramach realizacji „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026” za 20..... rok

L.p.	Nazwisko i imię uczestnika Programu	Data urodzenia	Miejsce zamieszkania

IV. SPRAWOZDANIE FINANSOWE Z REALIZACJI PROGRAMU

Tabela nr 5: Sprawozdanie finansowe z realizacji „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026” za 20..... rok

Koszt realizacji Programu ogółem	
Kwota uzyskanego dofinansowania/dotacji zgodnie z umową	
Wysokość kwoty, która nie została wykorzystana w programie	
Uzasadnienie niewykorzystania środków	

Tabela nr 6: Wykaz kosztów w ramach realizacji „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026” za 20..... rok

L.p.	Rodzaj kosztu	Planowana kwota ogółem (zł)	Zrealizowana kwota ogółem (zł)
1			
Ogółem:			

Tabela nr 7: Wykaz dokumentów (rachunków, faktur lub innych dokumentów rozliczeniowych), które stanowiły podstawę wydatkowanych przez Realizatora kwot

dofinansowania. „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026” za 20..... rok

L.p.	Numer	Data wystawienia	Wystawca/ wykonawca	Kwota (zł)	Kwota dofinansowana przez Miasto Puławy (zł)	Kwota finansowana z innych środków (zł)	Rodzaj kosztu
1							

.....

Podpis/y osoby/ób upoważnionej/ych

UZASADNIENIE

Obecny „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Puławy na lata 2017-2021 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” kończy realizację szczepień w roku 2022. Aby zachować ciągłość interwencji w postaci przeprowadzenia szczepień oraz działań edukacyjnych dla kolejnego rocznika młodzieży, zamieszkałej na terenie Miasta należy wprowadzić program polityki zdrowotnej na kolejne lata.

Przedstawiony projekt „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Miasto Puławy na lata 2022-2026” stanowi uzupełnienie do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Jest zgodny z rekomendacją nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Projekt Programu wpisuje się ponadto w rekomendacje ujęte w Wojewódzkim Planie Transformacji Województwa Lubelskiego na lata 2022-2026.

Biorąc pod uwagę, że zaspokajanie zbiorowych potrzeb mieszkańców w zakresie ochrony zdrowia jest bardzo ważnym zadaniem własnym Miasta Puławy, wskazuje na kontynuowanie działań, które należy skierować na promocję i profilaktykę zdrowotną w zakresie chorób nowotworowych.

Wobec powyższego podjęcie uchwały jest uzasadnione.