

Projekt

z dnia 12 grudnia 2018 r.

Zatwierdzony przez

**UCHWAŁA NR
RADY GMINY KOBIERZYCE**

z dnia 2018 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Kobierzyce na lata 2019-2021.

Na podstawie art. 7 ust. 2 pkt 15, art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2018 r., poz. 994, ze zm.), w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, ze zm.) Rada Gminy uchwala, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Kobierzyce na lata 2019 - 2021” stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM
BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)**

Załącznik Nr 1 do Uchwały Rady

Gminy Kobierzyce nr

z dnia.....

**PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI
ZAKAŻEŃ WIRUSAMI BRODAWCZAKA LUDZKIEGO
(HPV)**



**W GMINIE KOBIERZYCE
NA ROK 2019, 2020 i 2021**

Autorzy programu zdrowotnego:

URZĄD GMINY KOBIERZYCE

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

SPIS TREŚCI:

Wstęp.

I. Opis problemu zdrowotnego

1. Problem zdrowotny
2. Epidemiologia
3. Populacja podlegająca Gminie Kobierzyce i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu
4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

II. Cele programu

1. Cel główny
2. Cele szczegółowe
3. Oczekiwane efekty
4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

III. Adresaci programu (populacja programu)

1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe
2. Tryb zapraszania do programu

IV. Organizacja programu

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne
2. Planowane interwencje
3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników
4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu
5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych
6. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania
7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

8. Kompetencje/ warunki/ niezbędne do realizacji programu
9. Dowody skuteczności planowanych działań
10. Informacje na temat podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie Kobierzyce

V. Koszty programu

1. Koszty jednostkowe
2. Planowane koszty całkowite i źródła finansowania
3. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

VI. Monitorowanie i ewaluacja

1. Ocena zgłaszalności do programu
2. Ocena jakości świadczeń w programie
3. Ocena efektywności programu

VII. Okres realizacji programu

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

Wstęp

Zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia jest jednym z zadań własnych gminy wymienionych w art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2018 r., poz. 994, ze zm.).

Do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych, wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców, co wynika z art. 7 ust. 1 i art. 48 i nast. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, ze zm.).

Zapobieganie chorobom cywilizacyjnym możliwe jest poprzez stosowanie odpowiedniej profilaktyki, jak również poprzez podejmowanie wszelkich działań i środków w celu przeciwdziałania czynnikom ryzyka wywołującym wiele chorób tego typu, w tym nowotworowych.

I. Opis problemu zdrowotnego

1. Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia w 2009 roku opublikowała oficjalne stanowisko uznające raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa HPV, które po dostaniu się do organizmu w większości nie wywołują objawów chorobowych dzięki naturalnej odporności immunologicznej. Jednakże zakażenie wirusami wysokiego ryzyka jak np. HPV nr 16,18,31 i 45 może być przyczyną raka szyjki macicy lub innych nowotworów narządów moczowo-płciowych. Infekcje HPV odpowiedzialne są również za część nowotworów pochwy, sromu a także za brodawki płciowe. Do większości zakażeń dochodzi genitalnymi typami HPV podczas pierwszych kontaktów seksualnych, dlatego profilaktyka przeciwdziałania czynnikom ryzyka odnosi się głównie do młodych dziewcząt.

Na rozwój raka szyjki macicy ma wpływ wiele czynników. Zakażenie przebiega łagodnie, bez objawów klinicznych i zwykle przemija samoistnie dzięki naturalnej odpowiedzi immunologicznej organizmu. Może jednak przejść w zakażenie przetrwałe, skutkujące rozwojem procesu zmian przedrakowych. 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.

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

Rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w stadium zaawansowanym 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.

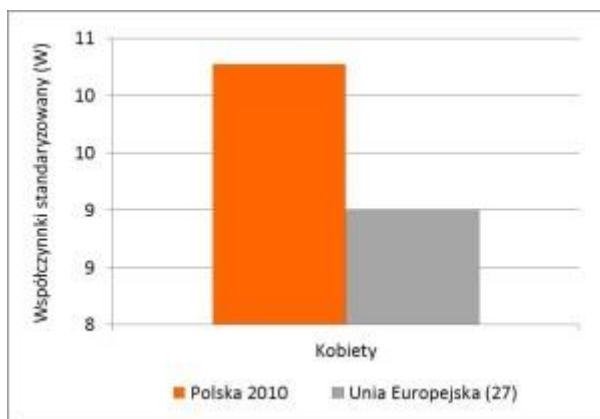
2. Epidemiologia

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 w 2010 roku zdiagnozowano 3078 przypadków raka szyjki macicy, a 1735 pacjentek zmarło z powodu tej choroby (codziennie niemal 5 osób).

Polska zajmuje aktualnie jedno z pierwszych miejsc wśród krajów Unii Europejskiej pod względem liczby nowych zachorowań na raka szyjki macicy.

W 2010 roku w Polsce częstość zachorowań na nowotwory szyjki macicy była o około 15% wyższa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej (dane z 2009 roku) (rys.1).

Rysunek 1. Porównanie zachorowalności na raka szyjki macicy w Polsce i w krajach Unii Europejskiej (27)



Jak wynika z Krajowego Rejestru Nowotworów w województwie dolnośląskim rocznie zapada na tę chorobę około 250 kobiet (tabela 2).

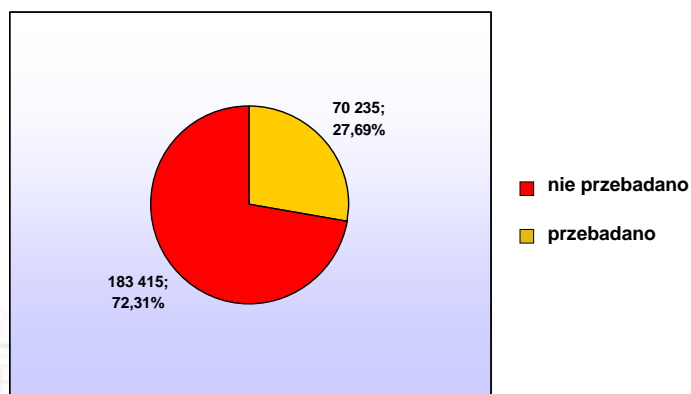
PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

Tabela 2. Liczba zachorowań na terenie województwa dolnośląskiego wg grup wiekowych
- dla kobiet dla rozp. C53-nowotwór złośliwy szyjki macicy

Rok/ Przedział wiekowy	00-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	Razem
Rok 2010	0	0	0	8	8	13	14	31	40	43	44	12	16	13	8	5	255
Rok 2011	0	1	0	1	3	20	14	27	33	41	31	23	18	12	9	11	244
Rok 2012	0	0	0	7	10	7	17	19	29	51	42	26	10	10	9	5	242

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. Problemem jest jednak niska zgłaszalność kobiet na te badania. Według danych Dolnośląskiego Ośrodka Koordynującego przy Dolnośląskim Centrum Onkologii wynika, że w roku 2008 zgłaszalność kobiet (25-59 lat) na badania cytologiczne w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy wyniosła w województwie dolnośląskim tylko 27,69 % (rys.3) i podobnie wyglądało objęcie populacji z terenu Gminy Kobierzyce tym programem w latach 2012-2015 procent objęcia populacji (%) 28,09. (rys.4). Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne wymagają wprowadzenia działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej jaką są szczepienia ochronne przeciwko HPV.

Objęcie skринingiem cytologicznym populacji woj. dolnośląskiego (2008 r.)



Rys.3. Źródło: Raport z działalności Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy za 2008 rok, Ginekologia po dyplomie 1.03.2009 Centralny Ośrodek Koordynujący Marek Spaczyński, Magdalena Michalska, Lucyna Januszek-Michalecka

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

Rys.4. Objęcie populacji programem profilaktyki raka szyjki macicy - podział na gminy (2015-05-01)

OW	Nazwa	ID	Nazwa	ID	Nazwa	Liczba osób	Liczba osób	Liczba osób	Liczba osób	Liczba osób					Liczba osób					Procent objęcia populacji [%]
										wyłączonych					wyłączonych					
										z powodu badania poza SIMP					z powodu badania w SIMP					
NFZ	województwa	powiatu	powiatu	gminy	gminy	kwalifikujących się	wyłączonych - ogółem	wyłączonych	wyłączonych	ogółem	2012	2013	2014	2015	ogółem	2012	2013	2014	2015	
1	DOLNOŚLĄSKIE	223	WROCŁAWSKI	223052	KOBIERZYCE	5 002	1 405	31	0	0	0	0	0	0	1 374	346	398	462	168	28,09

Źródło: Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu
Wojewódzki Ośrodek Koordynujący Programy Profilaktyczne

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

3. Populacja podlegająca Gminie Kobierzyce i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Gmina Kobierzyce ma 19 594 mieszkańców. Bezpośrednim odbiorcą programu jest wyznaczana według roku urodzenia populacja dwunastoletnich dziewcząt zamieszkałych na terenie gminy. W roku 2019 programem objęte zostaną dziewczęta urodzone w 2007 roku, w roku 2020 dziewczęta urodzone w 2008 roku, a w roku 2021 dziewczęta urodzone w 2009 roku.

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

Zalecanym sposobem prewencji pierwotnej w zakresie omawianego problemu zdrowotnego jakim jest m.in. rak szyjki macicy są szczepienia przeciw wirusowi HPV. Wiele krajów włączyło szczepienia dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. W Polsce szczepienia przeciw wirusowi HPV zostały wpisane do Programu Szczepień Ochronnych w części II „Szczepienia zalecane” – niefinansowane z budżetu Ministra Zdrowia. 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.

Aktualnie w Polsce, w ramach prewencji wtórnej, realizowane są badania przesiewowe w kierunku profilaktyki wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, które przewidują badania przesiewowe u kobiet w wieku 25-59 lat wykonywane w interwale raz na 3 lata, finansowane na dotychczasowych zasadach przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz kontrolę jakości badań cytologicznych wszystkich świadczeniodawców realizujących etap diagnostyczny (kontrola oceny materiału cytologicznego) oraz co najmniej 10% świadczeniodawców etapu podstawowego – uchwała nr 208 Rady Ministrów z dnia 03.02.2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program zwalczania chorób nowotworowych” (M.P. z 2018 r., poz.6).

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Za potrzebą wdrożenia programu zdrowotnego w gminie Kobierzyce przemawiają takie aspekty, jak:

- 1) zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych (priorytet zdrowotny określony w §1 pkt.1 lit.b rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U., poz.469)
- 2) systematyczne obejmowanie profilaktyką pierwotną stałej populacji mieszkańców gminy (dziewczęta w 12 roku życia),
- 3) brak powszechnej dostępności do szczepionek przeciwko zakażeniom HPV z powodu niefinansowania tych szczepień ze środków publicznych,
- 4) zwiększenie wśród kobiet wiedzy i świadomości na temat zagrożenia chorobami nowotworowymi ; edukacja musi podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Niezbędne jest uświadomienie, że szczepionki nie chronią przed wszystkimi typami onkogennych HPV i konieczne jest wykonywanie cytologii.

II. Cele programu

1. Cel główny

Głównym celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanki gminy.

2. Cele szczegółowe

Cele szczegółowe programu to w szczególności:

- a. wpływ realizowanego programu na zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego,
- b. upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych,
- c. prowadzenie systematycznych szczepień kolejnych roczników dziewcząt w wieku 12 lat.

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

3. Oczekiwane efekty

Oczekiwane efekty programu są zbieżne z celami wymienionymi powyżej. Jednak rzeczywisty jego wpływ na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15- 20 lat od rozpoczęcia szczepień). Badania potwierdzające efektywność medyczną szczepionek prowadzone są na bieżąco w skali światowej. Mierniki efektywności, jeżeli nie na poziomie gminy, to w skali województwa będą również do oszacowania w określonym wyżej czasie.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

1. Liczba dziewcząt spełniających kryterium uczestnictwa w programie,
2. Liczba dziewcząt zaszczepionych w programie,
3. Liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych lub ze względu na brak zgody rodziców
4. Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym m. in. liczba odbiorców spotkania z ginekologiem-onkologiem.

III. Adresaci programu (populacja programu)

1. Oszacowanie populacji, której możliwy jest udział w programie „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Kobierzyce na lata 2019-2021”

1) Bezpośrednim odbiorcą programu jest wyznaczana według roku urodzenia populacja dziewcząt zamieszkałych na terenie gminy. W roku 2019 programem objęte zostaną dziewczęta urodzone w 2007 roku, w roku 2020 dziewczęta urodzone w 2008 roku, a w roku 2021 dziewczęta urodzone w 2009 roku. Wg danych z Ewidencji Ludności Urzędu Gminy Kobierzyce, populacja dziewcząt w wieku 12 lat kwalifikująca się do szczepień :

- w roku 2019 – wyniesie około 151 dziewcząt
- w roku 2020 – wyniesie około 131 dziewcząt
- w roku 2021 - wyniesie około 162 dziewcząt

Uwzględniając zgłaszalność do programu populacyjnych szczepień HPV w latach wcześniejszych szacuje się, że populacja podlegająca bezpośredniej kwalifikacji do szczepień będzie na poziomie około 80%, jednak działania organizatora szczepień zmierzają do objęcia szczepieniami przewidzianej populacji w 100%.

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

2) Pośrednimi adresatami programu są rodzice (lub opiekunowie) dziewcząt, uczestniczący w prowadzonej edukacji zdrowotnej. Szacunkowo określa się udział ok. 300 osób w tej części programu.

3) Ustalenie listy zakwalifikowanych do szczepień dziewcząt, na podstawie pisemnych oświadczeń rodziców o wyrażeniu zgody /załącznik nr 1 do niniejszego programu/ na objęcie córek szczepieniem, następuje przy ścisłej współpracy z dyrekcją szkół gminnych.

Kwalifikacja opiera się na zasadzie dobrowolności.

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:

1. organizator programu (Gmina Kobierzyce)

- informacja o programie na stronie internetowej, tablicy ogłoszeń Urzędu Gminy, w biuletynie gminnym
- informacja przekazana do szkół na terenie Gminy Kobierzyce, a za pośrednictwem szkół – do rodziców /z wykorzystaniem np. Elektronicznego Dziennika LIBRUS/

2. realizator programu (podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert)

- informacje na stronie internetowej oraz w siedzibie realizatora,
- spotkanie informacyjne dla rodziców z udziałem lekarza ginekologa-onkologa

IV. Organizacja programu

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Program realizowany jest etapami, na które składają się:

1) Wybór realizatora programu w drodze otwartego konkursu ofert ogłaszanego przez Wójta Gminy na podstawie art.48b ust.4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, ze zm.).

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

- 2) Przeprowadzenie przez realizatora wśród odbiorców programu kampanii informacyjno – edukacyjnej dotyczącej profilaktyki zakażeń HPV w dostępnych formach (prelekcje ekspertów, rozprowadzanie materiałów poglądowych przedstawiających dane z zakresu epidemiologii chorób nowotworowych, informowanie o źródłach wiedzy objętej prowadzoną edukacją zdrowotną).
- 3) Uzyskanie pisemnej zgody rodziców /opiekunów prawnych na szczepienie.
- 4) Przeprowadzenie przez realizatora kwalifikacji dziewcząt do szczepień ochronnych poprzez badanie lekarskie.
- 5) Przeprowadzenie przez realizatora szczepień zgodnie z procedurami medycznymi tj. 3 dawki w cyklu 0-2-6 miesięcy oraz udokumentowanie szczepień. Dziewczęta do programu zostaną zaproszone przez realizatora programu.
- 6) Systematyczny monitoring realizacji programu.

2. Planowane interwencje

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

3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

1. Wiek dziewcząt - 12 lat (rok urodzenia dziewcząt, jeden rocznik w danym roku realizacji programu, a w uzasadnionych przypadkach dziewczynki z roczników poprzednich jednak nie starsze niż w wieku 14 lat i w ramach środków przewidzianych w budżecie na dany rok).
2. Miejsce zamieszkania – mieszkanki Gminy Kobierzyce.
3. Brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.
4. Pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na szczepienie.

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

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

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

Szczepienia przeciwko wirusowi HPV nie są finansowane w ramach świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2019, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia - Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25 października 2018 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2019 (Dz. Urz. Min. Zdrowia, poz.104)

6. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

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

7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

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

W programie będzie stosowana szczepionka czterowalentna, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce, firmy MERCK SHARP&Dohme Ltd.- Silgard. 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.

8. Kompetencje/ warunki/ niezbędne do realizacji programu

Szczepienia będą realizowane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

Szczepienia będą przeprowadzone przez personel medyczny – pielęgniarki posiadające ukończony kurs w zakresie wykonywania szczepień ochronnych pod nadzorem lekarskim.

Szczepienia będą realizowane w gabinecie pielęgniarki szkolnej w wyznaczonych szkołach gminnych na terenie gminy Kobierzyce.

9. Dowody skuteczności planowanych działań

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 Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych 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.

Przeprowadzone badania dowodzą, że szczepionka przeciwko HPV zapewnia 100% serokonwersję po trzech dawkach szczepionki 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 skryningu cytologicznego. Szczepionka przeciwko HPV nie wyeliminuje w pełni zachorowań na raka szyjki macicy, ale może radykalnie zmniejszyć zachorowalność.

10. Informacje na temat podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie Kobierzyce

Gmina Kobierzyce od kilku lat realizuje program w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV. Na realizację ww. programów przeznaczono środki w wysokości łącznie około 540 000 zł. Programem objętych zostało:

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

- w roku 2008 – 68 dziewcząt tj. 85% populacji zaplanowanej do zaszczepienia
- w roku 2009 – 79 dziewcząt tj. 91% populacji zaplanowanej do zaszczepienia
- w roku 2010 – 69 dziewcząt tj. 73% populacji zaplanowanej do zaszczepienia
- w roku 2011 – 78 dziewcząt tj. 89% populacji zaplanowanej do zaszczepienia
- w roku 2012 – 61 dziewcząt tj. 64% populacji zaplanowanej do zaszczepienia
- w roku 2013 – 78 dziewcząt tj. 81% populacji zaplanowanej do zaszczepienia
- w roku 2014 – 83 dziewcząt tj. 81% populacji zaplanowanej do zaszczepienia
- w roku 2015 – 66 dziewcząt tj. 70% populacji zaplanowanej do zaszczepienia
- w roku 2016 – 55 dziewcząt tj. 59% populacji zaplanowanej do zaszczepienia
- w roku 2017 – 56 dziewcząt tj. 61% populacji zaplanowanej do zaszczepienia
- w roku 2018 – 75 dziewcząt tj. 58% populacji zaplanowanej do zaszczepienia

Średnia liczba dziewcząt zaszczepionych z okresu 2008-2018 wyniosła 81% populacji zaplanowanej do zaszczepienia.

V. Koszty realizacji programu

1. Koszty jednostkowe

Zakładając wysokość wynagrodzenia za wykonanie szczepień za jednostkową dawkę na osobę, która w ostatnich 3 latach obowiązywała organizatora szczepień na podstawie rozstrzygniętych konkursów ofert, szacunkowy całkowity koszt szczepienia 1 dziewczynki w okresie obowiązywania niniejszego programu będzie wynosił:

$$200 \text{ zł brutto} \times 3 \text{ dawki} = 600 \text{ zł}$$

Rzeczywisty koszt jednostkowy określony zostanie w wyniku rozstrzygnięcia konkursu ofert.

2. Planowane koszty całkowite i źródła finansowania

Szacunkowe koszty całkowite programu będą się kształtowały na poziomie:

Rok	Koszt programu	Źródło finansowania	%
2019	151 x dziewczynek x 600 zł = 90 600,00 zł	Gmina Kobierzyce	100
2020	131 x dziewczynek x 600 zł = 78 600,00 zł	Gmina Kobierzyce	100
2021	162 x dziewczynek x 600 zł = 97 200,00 zł	Gmina Kobierzyce	100

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

Środki na realizację programu w poszczególnych latach zostaną zaplanowane i zabezpieczone w budżecie Gminy Kobierzyce na te lata w taki sposób, aby programem mogło zostać objęte 100% populacji.

Całkowity koszt szczepień (trzech dawek) dziewcząt zakwalifikowanych do programu ponosi Gmina Kobierzyce.

3. 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. Eksperci 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 – realizacja szczepień oraz towarzyszące im działania informacyjne pozwolą uwrażliwić dziewczynki i ich matki na konieczność wykonywania badań cytologicznych.

VI. Monitorowanie i ewaluacja

1. Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa. Przy ścisłej współpracy z bezpośrednim realizatorem świadczeń objętych programem monitorowana będzie zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień. Dokumentacja medyczna związana z programem prowadzona będzie przez realizatora świadczeń. Obowiązek w tym zakresie określony zostanie w umowie o świadczenie usług zdrowotnych w formie szczepień ochronnych przeciwko HPV. Informacja z realizacji programu przedłożona zostanie Radzie Gminy Kobierzyce po jego zakończeniu.

W ramach monitorowania i ewaluacji programu zostaną określone następujące wskaźniki:

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

PROGRAM ZDROWOTNY W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)

2. Liczba dziewczynek objętych programem, które otrzymały I, II i III 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 odbiorców edukacji zdrowotnej – młodzieży i ich rodziców.

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.

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 ,
- w perspektywie wieloletniej analiza statystyczna zapadalności na raka szyjki macicy (statystyki Dolnośląskiego Centrum Onkologii).

VII. Okres realizacji programu

Program realizowany będzie w roku 2019, 2020 i 2021.

Przewiduje się rozpoczęcie jego realizacji w marcu 2019.

Załącznik nr 1

do „Programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie
Kobierzyce na rok 2019,2020,2021”
przyjętego uchwałą Rady Gminy Kobierzyce nr.....
z dnia.....

Kobierzyce, dnia r.

.....
telefon kontaktowy

Oświadczenie dotyczące szczepienia

rodzica/opiekuna prawnego osoby nieletniej objętej świadczeniami

Ja,
(imię i nazwisko rodzica / opiekuna prawnego)

wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody* na zaszczepienie mojego dziecka

.....
(imię i nazwisko oraz numer PESEL dziecka)

zam.
(adres zamieszkania)

szczepionką przeciw wirusowi HPV, odpowiedzialnego między innymi za raka szyjki macicy.

Zostałem poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

.....
podpis

* właściwe podkreślić lub niewłaściwe skreślić

Obowiązek informacyjny wynikający z art. 13 RODO

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gmina Kobierzyce reprezentowana przez Wójta Gminy Kobierzyce, al. Pałacowa 1, e-mail: info@ugk.pl.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym Pani/Pan może się skontaktować poprzez adres e-mail: IOD@ugk.pl.
3. Przetwarzamy dane wskazane w oświadczeniu w celu uzyskanie informacji czy opiekun prawny (rodzic) wyraża zgodę na zaszczepienie dziewczynek urodzonych w określonych latach przeciwko wirusowi HPV. Dane otrzymujemy bezpośrednio od rodziców lub od placówek oświatowych (szkół), w których rodzice składają oświadczenia.
4. Dane dziewczynek (tj. imię i nazwisko, numer PESEL, adres zamieszkania, numer telefonu), których opiekunowie prawni (rodzice) wyrażą zgodę na szczepienie, zostaną przekazane podmiotowi leczniczemu, który przeprowadzać będzie szczepienia.

5. Podanie danych jest **niezbędne, żeby dziecko zostało zaszczepione**. Podstawą przetwarzania danych jest wyrażona zgoda na szczepienie. W przypadku wycofania zgody, niewyrażenia zgody na szczepienie lub zakończenia programu, dane osobowe będą przetwarzane w celu archiwizacji na podstawie obowiązujących przepisów prawa.
6. Ma Pani/Pan prawo do:
 - a) dostępu do treści danych, uzyskania ich kopii oraz ich sprostowania i przenoszenia;
 - b) uzyskania informacji o celach przetwarzania, kategoriach przetwarzanych danych osobowych, o odbiorcach lub kategoriach odbiorców tych danych, planowanym okresie przechowywania danych lub o kryteriach ustalania tego okresu;
 - c) wniesienia skargi do organu nadzoru gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy dotyczące ochrony danych osobowych.
7. Nie przysługuje Pani/Panu prawo do: żądania ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, żądania usunięcia danych osobowych
8. Pani/Pana dane będą udostępnione podmiotowi leczniczemu, który realizować będzie szczepienia. Mogą zostać również udostępnione dostawcom oprogramowania, z którego korzysta Administrator, podmiotom, prowadzącym obsługę prawną urzędu oraz podmiotom świadczącym usługi w zakresie niszczenia i archiwizowania dokumentów. Do danych może mieć wgląd także placówka oświatowa (szkoła), jeżeli zdecydują się Państwo na pozostawienie oświadczenia we wskazanej placówce oświatowej.
9. Pani/Pana dane nie będą transferowane do państw trzecich, ani nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym profilowane.

UZASADNIENIE

Gmina Kobierzyce od kilku już lat należy do grupy samorządów, które aktywnie wspierają profilaktykę nowotworową. Od roku 2008 Gmina Kobierzyce sfinansowała szczepienia przeciwko wirusowi HPV dla **768 dziewczynek** – mieszkanek Gminy.

Poprzednio obowiązujący program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) obejmował lata 2016,2017,2018.

Aby kontynuować szczepienia dla mieszkanek gminy niezbędne jest podjęcie przez Radę Gminy uchwały w sprawie programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na kolejne lata.