

UCHWAŁA NR XXXV/273/2018
RADY GMINY I MIASTA W DRZEWICY
z dnia 31 stycznia 2018 roku

w sprawie: przyjęcia „Programu szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla mieszkanek Gminy i Miasta Drzewica na lata 2018-2021”.

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt. 5 oraz art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1875, 2232) w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361, 2434.), Rada Gminy i Miasta w Drzewicy uchwała, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się „Program szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla mieszkanek Gminy i Miasta Drzewica na lata 2018-2021” w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszej uchwały.

§ 2. Środki finansowe na realizację Programu zabezpieczone będą w budżecie Gminy i Miasta Drzewica.

§ 3. Traci moc uchwała nr XLI/288/2014 Rady Gminy i Miasta w Drzewicy z dnia 26 września 2014 roku w sprawie: przyjęcia „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie i Mieście Drzewica na lata 2014-2017”.

§ 4. Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Gminy i Miasta w Drzewicy.

§ 5. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.



Przewodniczący
Rady Gminy i Miasta w Drzewicy


Marian Kaluźny

Załącznik nr 1
Do uchwały nr XXXV/273/2018
Rady Gminy i Miasta w Drzewicy
z dnia 31 stycznia 2018 r.

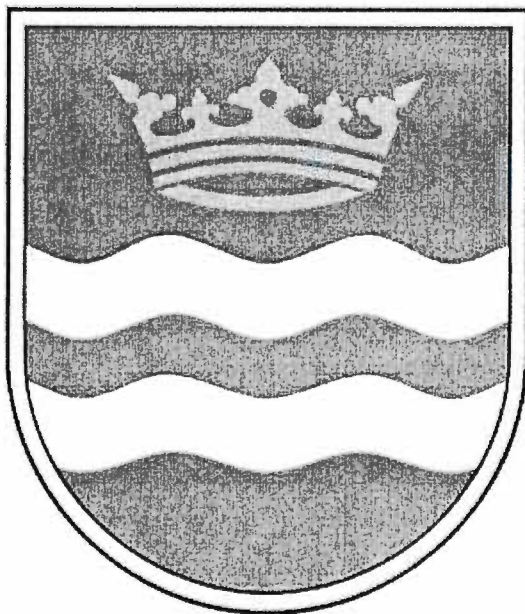
**PROGRAM SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZECIW
WIRUSOWI BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)
DLA MIESZKANEK GMINY I MIASTA DRZEWICA
NA LATA 2018-2021**

okres realizacji

styczeń 2018 – grudzień 2021

autor programu

Gmina i Miasto Drzewica,
ul. Stanisława Staszica 22
26-340 Drzewica
tel. (48) 375-6091
e-mail: ugm@drzewica.pl



Drzewica, styczeń 2018 r.

jednak może przejść w fazę przewlekłego zakażenia, a to z kolei może prowadzić do stanów przednowotworowych. Brak typowych objawów choroby sprzyja przenoszeniu wirusa - nosiciel nieświadomy istnienia zakażenia zaraża kolejnych partnerów seksualnych. Szacuje się, że ok. 8 na 10 aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn miało lub będzie miało kontakt z zakażeniem wirusem.

Czas jaki mija od wystąpienia przewlekłego zakażenia do wywołania zmian rakowych to około 10 - 15 lat.

Podobnie jak samo zakażenie wirusem HPV tak i powikłania w postaci raka szyjki macicy nie dają typowych łatwo dostrzegalnych objawów klinicznych podczas pierwszych stadiów choroby. Około 60 % przypadków jest wykrywanych podczas drugiego i trzeciego stadium choroby, gdy leczenie jest zdecydowanie trudniejsze oraz często nieefektywne.

b. Epidemiologia

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 3 078 przypadków raka szyjki macicy, a 1 735 pacjentek zmarło z powodu tej choroby (dziennie niemal 5 osób).

Rak szyjki macicy zaliczany jest do grupy nowotworów specyficznych dla kobiet (wraz z nowotworami piersi, trzonu macicy, jajnika), które stanowią 33 % ogółu nowotworów, które dotyczą kobiety.

Dodatkowym czynnikiem, który przemawia za wdrożeniem szczepień ochronnych jest to, że kobiety rzadko wykonują cytologiczne badania profilaktyczne.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne i statystyczne oraz bardzo niska zgłaszalność na badania cytologiczne, w populacyjnym programie skryningowym, wymagają zintegrowania działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej, to jest wykonywania szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Prowadzone od kilku lat badania wskazują ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV po zastosowaniu szczepionki.

Szczepionki przeciwko rakowi szyjki macicy najbardziej skuteczne u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem, dlatego programem objęta będzie grupa 13-letnich

i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy będącego elementem Narodowego Programu Profilaktyki Nowotworów.

Rekomendowaną formą profilaktyki w zakresie raka szyjki macicy są regularne badania cytologiczne oraz szczepienia ochronne. Problemem jest jednak niska zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne.

Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, rekomendują szczepienie ochronne jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie przed inicjacją seksualną - stąd wiek 13 lat jest optymalnym dla przeprowadzenia szczepień.

Aktualnie dostępne są w Polsce 3 preparaty dopuszczone do stosowania:

- szczepionka czterowalentna **SILGARD** - obejmująca spektrum działania cztery najczęściej występujące typy wirusa: typ 6,11 (odpowiedzialne za wystąpienie brodawek narządów płciowych) oraz typ 16 i 18 (onkogenne);
- szczepionka dwuwalentna **CERVARIX** - obejmująca spektrum działania onkogenne typy wirusa: typ 16 i 18 (onkogenne);
- szczepionka dziewięciowalentna **GARDASIL 9** - uodparniająca na dziewięć typów wirusa HPV: typ 6,11 (odpowiedzialne za wystąpienie brodawek narządów płciowych), oraz typ 16, 18, 31, 33, 45, 52 oraz 58 (onkogenne).

Ze względu na celowość oraz ograniczone środki finansowe jakimi na ten cel dysponuje Gmina i Miasto Drzewica dla celów programu zostały wybrane szczepionki **SILGARD** oraz **CERVARIX**.

W przypadku szczepionki **GARDASIL 9** jest ona również możliwa do zastosowania w przypadku, jeśli jej cena na przestrzeni kilku najbliższych lat istotnie spadłaby do poziomu umożliwiającego finansowanie jej ze środków miasta.

d. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

1. Rak szyjki macicy stanowi realne i poważne zagrożenie dla zdrowia i życia. Jest

b. Cele szczegółowe:

1. zwiększenie wiedzy mieszkańców gminy Drzewica o profilaktyce raka szyjki macicy;
2. wzrost zgłaszalności kobiet na bezpłatną cytologię - jako efekt edukacyjny programu;
3. zmniejszenie częstości występowania raka szyjki macicy wśród mieszkank gminy Drzewica w perspektywie wieloletniej;
4. uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji w trakcie realizacji Programu;
5. zwiększenie świadomości w zakresie profilaktyki onkologicznej i chorób przenoszonych drogą płciową.

c. Mierniki efektywności w odniesieniu do celów programu

1. liczba zaszczepionych 13-letnich dziewcząt mieszkank gminy Drzewica w danym roku kalendarzowym;
2. liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
3. liczba spotkań edukacyjnych;
4. liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym dzieci i rodziców;
5. zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy w gminie Drzewica (monitorowanie wieloletnie);
6. ocena jakości udzielonych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników.

Sukcesywne, coroczne szczepienie dziewcząt skutkować będzie długoterminowym uodpornieniem na zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego oraz zmniejszeniem zachorowalności na raka szyjki macicy oraz choroby przenoszone drogą płciową.

Tabela nr 2. Populacja gminy Drzewica kwalifikująca się do programu szczepień

Rok	Liczba osób całej populacji	Liczba osób możliwych do zaszczepienia ze środków UM	Przewidywana liczba zaszczepionych dziewcząt	Procent populacji do zaszczepienia
2018	74	74	30	40,54 %
2019	55	55	25	45,45 %
2020	55	55	25	45,45 %
2021	74	74	30	40,54 %
ogółem	258	258	110	Średnio 43 %

Źródło: Bank Danych Lokalnych GUS

b. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników do programu. Tryb zapraszania do programu.

1. Wiek 13 lat (wyjątek w roku 2018 kiedy Programem zostaną objęte 2 roczniki dziewcząt, tj. 13 i 14-letnich);
2. Miejsce zamieszkania na terenie gminy Drzewica;
3. Brak przeciwwskazań lekarskich do szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego;
4. Pisemna zgoda rodziców.

Założeniem programu jest dotarcie do jak największej liczby adresatów i uzyskanie wysokiej frekwencji. W związku z powyższym zaplanowano następujące działania informacyjno-edukacyjne.

- informacje na stronie internetowej Urzędu Gminy i Miasta w Drzewicy,
- informacje w podmiocie leczniczym wykonującym szczepienia (strona internetowa, tablica ogłoszeń). Podmiot leczniczy, który będzie realizował program będzie miał obowiązek prowadzenia własnej kampanii informacyjnej i pozyskanie osób do szczepień;
- informacje w lokalnych mediach;
- informacja od lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarek środowiskowych.

fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony, choć ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu bardzo ważne jest dostarczenie merytorycznie poprawnej wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy. Działania edukacyjne będą dostosowane do odbiorców oraz swoim zasięgiem obejmą również populację chłopców, a także rodziców/opiekunów prawnych uczniów.

Realizator programu będzie zobowiązany do przygotowania materiałów akcydensowych, które będą rozdawane dziewczętom podczas spotkań informacyjnych (np. ulotki zawierające informacje nt. HPV).

Aktualnie z dostępnych w Polsce preparatów dopuszczonych do stosowania na potrzeby programu wybrano:

- szczepionkę czterowalentną **SILGARD** - obejmująca spektrum działania cztery najczęściej występujące typy wirusa: typ 6,11 (odpowiedzialne za wystąpienie brodawek narządów płciowych) oraz typ 16 i 18 (onkogenne);
- szczepionkę dwuwalentną **CERVARIX** - obejmująca spektrum działania onkogenne typy wirusa: typ 16 i 18 (onkogenne).

Wybór użytej szczepionki należy do realizatora programu - lekarza kwalifikującego do szczepienia.

Przeprowadzenie szczepień na grupie nie mniej niż 25 dziewcząt rocznie, ogółem w latach 2018 - 2021 - nie mniej niż 110 dziewcząt.

d. Dowody skuteczności

W 2011 roku opublikowano przegląd systematyczny z metaanalizą 7 badań z randomizacją, obejmujących w sumie 44 142 kobiety.

Stwierdzono istotne zmniejszenie ryzyka rozwoju śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy średniego stopnia (CIN2) u kobiet zaszczepionych co najmniej jedną dawką szczepionki. Wykazano także, że szczepionki zapewniają ograniczoną ochronę przed związaną z zakażeniem nieuwzględnionymi w szczepionce typami 31, 33, 45, 52 i 58.

W badaniu PATRICIA, oceniającym skuteczność HPV-2 w profilaktyce zaawansowanych zmian przedrakowych szyjki macicy, wywołanych również przez nieuwzględnione w szczepionce typy HPV w ciągu średnio 4 lat obserwacji. W publikacjach dotyczących szczepionki 2-walentnej (HPV-2) skuteczność oceniano

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1938) wyłącznie w siedzibie podmiotu. Akcja edukacyjna odbywać się będzie w siedzibie Regionalnego Centrum Kultury w Drzewicy, do którego zostaną przywiezieni uczniowie 5 szkół podstawowych, dla których organem prowadzącym jest Gmina i Miasto Drzewica.

Cykl szczepień obejmuje:

- 1) badanie lekarskie poprzedzające podanie każdej dawki;
- 2) podanie szczepionki w zależności od schematu szczepienia;
- 3) dokumentację procedury;
- 4) postępowanie z odpadami;
- 5) edukację w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego.

g. Sposób zakończenia udziału w programie

Po wykonaniu cyklu szczepień przyjmujący szczepionkę nie wymaga żadnych działań medycznych i może opuścić podmiot leczniczy, co jest równoznaczne z zakończeniem udziału w programie. Rezygnacja z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym etapie, na życzenie uczestnika. Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dawkowania. W ramach szczepień, każda z uczestniczek zostanie poinformowana o zagrożeniu wirusem HPV i o koniecznej profilaktyce w zakresie raka szyjki macicy. Uczestniczki programu zostaną poinformowane o skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia).

4. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

a. Etapy organizacyjne programu

1. Przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej; wyłonienie podmiotu leczniczego realizującego program; podpisanie umowy na realizację programu.
2. Rozpowszechnienie informacji na temat szczepień (strona internetowa Urzędu

b. Warunki realizacji programu. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Szczepienia przeprowadzane będą przez wykwalifikowany personel medyczny, z zachowaniem wszelkich warunków, niezbędnych dla prawidłowego szczepienia. W programie wezmą udział pielęgniarki oraz lekarze pracujący w podmiocie leczniczym posiadających podpisaną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na świadczenia zdrowotne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Szczepienia będą przeprowadzone przez pielęgniarki mające uprawnienia do wykonywania szczepień. Szczepienia będą wykonywane w pomieszczeniach i warunkach określonych dla tej procedury medycznej. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.

Dziewczęta, mieszkanki gminy Drzewica, zostaną zaszczepione szczepionką bezpieczną i posiadającą rekomendację Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działającego przy Europejskiej Agencji ds. Leków. Szczepionka jest zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.

Podanie szczepionki każdorazowo będzie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym lekarskim oraz instrukcją postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Koordynatorem programu będzie Zespół Ekonomiczno-Administracyjny Szkół w Drzewicy, który odpowiedzialny był bezpośrednio za realizację poprzedniego programu polityki zdrowotnej z tego obszaru w Gminie i Mieście Drzewica.

5. MONITOROWANIE I EWALUACJA

a. Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie liczby wykonanych szczepień, tj. listy dziewcząt, które zostały zaszczepione. Zakładana jest duża zgłaszalność do programu. Bieżąca ocena realizacji będzie możliwa na podstawie kwartalnych oraz rocznych raportów.

Realizacja programu będzie na bieżąco monitorowana przez Zespół Ekonomiczno-Administracyjny Szkół w Drzewicy. Zakresem monitoringu zostanie objęty:

- przebieg akcji edukacyjno-informacyjnej, w tym rzetelnego informowania i uświadamiania beneficjentów,
- przebieg programu edukacji prozdrowotnej informującej, że szczepienia nie eliminują ani nie zmniejszają potrzeby wykonania regularnych cytologicznych badań profilaktycznych zgodnie z obecnie obowiązującymi zaleceniami,
- szczepienia ochronne (liczba wykonanych szczepień).

Ocenę efektywności program będzie oceniana długofalowo na przestrzeni kilkunastu i kilkudziesięciu lat.

6. KOSZTY

a. Planowane koszty całkowite w latach 2018 – 2021

	Liczba osób do zaszczepienia	Cena jednostkowa 1 dawki szczepionki - schemat trzydawkowy	Roczny koszt brutto programu schemat trzydawkowy
2018	74	190	42.180,- zł
2019	55	190	31.350,- zł
2020	55	190	31.350,- zł
2021	74	190	42.180,- zł
Razem	258		147.060,- zł

b. Szacunkowe koszty jednostkowe

Przewidywany koszt jednostkowy obejmujący edukację, badanie i szczepienie pełnym cyklem jednej osoby wraz z utylizacją odpadów, prowadzeniem edukacji i dokumentacji to 570,00 zł brutto.

Koszt jednostkowy 1 szczepionki dla 1 osoby to 190,00 zł brutto.

Wysokość tego kosztu wskazano na bazie cen proponowanych przez podmiot leczniczy realizujący „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego

Opracowano na podstawie:

Literatura:

1. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne "Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV", Ginekol Pol. 2009; 80:139-146.
2. Ostrowska A., Gujski M.: "Walka z rakiem macicy w Polsce. Perspektywy szanse i rekomendacje dla polityki państwa Warszawa 2008.
3. Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: "Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet", Pediatr Pol. 2010;85(4).

Raporty on-line:

Dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/> Wojciechowska Urszula, Didkowska Joanna. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie.

Akty prawne:

1. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361, 2434);
2. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 922.);
3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948, 2260, z 2017 r. poz. 2110, 2217);
4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, 1524);
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2015, poz. 2069).