

***Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na lata
2021-2025***

***Urząd Miejski w Koszalinie
Wydział Kultury i Spraw Społecznych,
Referat Spraw Społecznych i Ochrony Zdrowia***

1. Opis problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny

Ustawa z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2020 r. 713 ze zm.) nakłada na gminy obowiązek zaspokajania zbiorowych potrzeb mieszkańców w zakresie ochrony zdrowia.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. Nr 1373 ze zm.) art. 7 ust. 1 pkt 1 określa: „Do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców” oraz art. 48 ust. 1 „Programy zdrowotne mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować (...), jednostki samorządu terytorialnego (...).

Rak szyjki macicy od lat stanowi największe zagrożenie w rejonie województw północnych i północno – zachodnich Polski¹. Różnice te należy jednak wiązać raczej z odmiennościami w stylach życia kobiet, niż efektywnością leczenia. Bardziej tradycyjne wzory moralności, silniejsza kontrola relacji międzyludzkich stanowi czynnik zmniejszający ryzyko zachorowań na choroby przenoszone drogą płciową.

Prewencja raka szyjki macicy obejmuje profilaktykę pierwotną i wtórną:²

- prewencja pierwotna - szczepionki profilaktyczne, unikanie narażenia na zakażenie HPV,
- prewencja wtórna – skrining cytologiczny, test na obecność HPV lub kombinacja obu technik.

Rak szyjki macicy jest drugim co do częstości występowania rakiem u kobiet do 45 roku życia. Do rozwoju choroby prowadzi przewlekłe zakażenie wirusami HPV wysokiego ryzyka. Szczepienia są dziś najbardziej skuteczną metodą przeciwdziałania dramatycznym skutkom tej choroby.

Polska jest jednym z krajów Unii Europejskiej o największej liczbie zachorowań i śmiertelności kobiet z powodu raka szyjki macicy. Nowotwór ten jest unikalny do prowadzenia profilaktyki, gdyż rozwija się powoli, uniemożliwiając zdiagnozowanie zmian wystarczająco wcześnie, aby powstrzymać proces rozwoju choroby. Pomimo tego dane epidemiologiczne w Polsce są dramatyczne. Nadal codziennie 10 kobiet dowiaduje się, że ma raka szyjki macicy, a 5 z chorych umiera. Pod względem zachorowalności i umieralności z powodu tej choroby Polska zajmuje niechlubne czołowe miejsce wśród krajów Unii Europejskiej. Rak szyjki macicy nie jest dziedziczny ani uwarunkowany genetycznie. Jest on konsekwencją zakażenia onkogennymi typami wirusa HPV (brodawczaka ludzkiego). Najlepszym sposobem uniknięcia raka szyjki macicy jest połączenie szczepienia z regularnym wykonywaniem badań cytologicznych.

Od 2007 w Polsce została wprowadzona do obrotu szczepionka skierowana przeciwko wirusowi HPV (typom wysokiego ryzyka 16, 18, 6, 11). Najlepszy okres zaszczepienia dziewcząt to wiek między 10-15 lat, tj. przed inicjacją seksualną.

Niestety pomimo zapewnienia przez Narodowy Fundusz Zdrowia możliwości wykonania bezpłatnie badań cytologicznych niewiele kobiet z nich korzysta. Badania przesiewowe

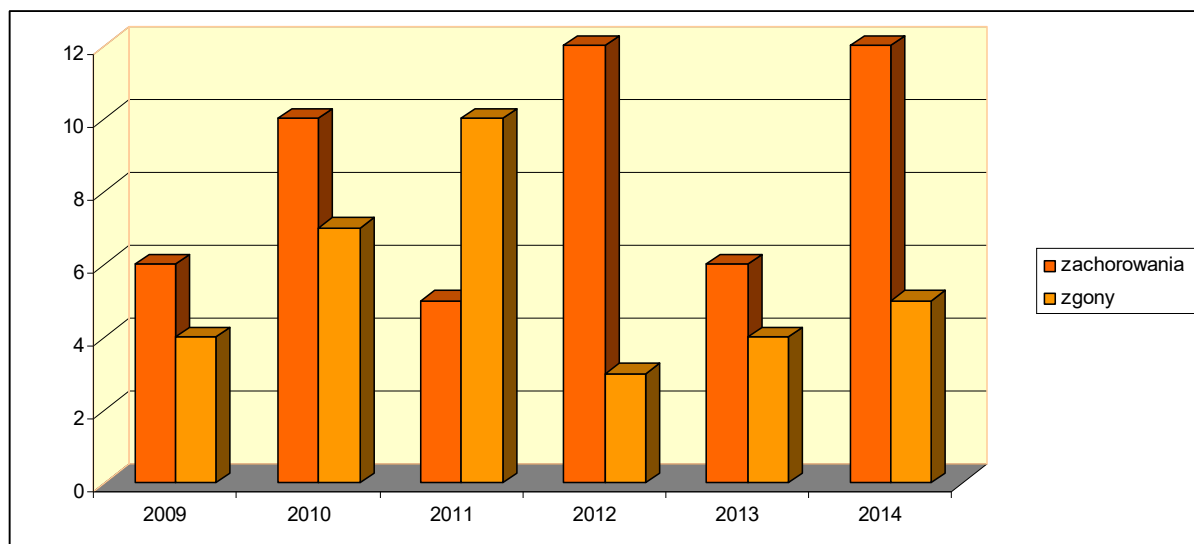
¹ Michalska Magdalena, Epidemiologia Raka szyjki macicy, 2008 r.

² Spaczyński Marek, Nowak-Markwiz Ewa, Kędzia Witold – Skrining raka szyjki macicy w kraju i na świecie, 2008, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne

w kierunku wykrywania raka szyjki macicy polegają na wykonywaniu badań cytologicznych - wymazów z ujścia zewnętrznego kanału i z tarczy szyjki macicy. Skryning cytologiczny, ze względu na niski koszt i wysoką skuteczność, jest najpopularniejszą metodą badań przesiewowych. W wyniku przeprowadzenia badania cytologicznego można wykryć zmiany przedrakowe i raka we wczesnym okresie zaawansowania choroby. Niezbędnym warunkiem efektywności skryningu cytologicznego jest jego masowość, szacuje się bowiem, że dopiero przy objęciu badaniami przesiewowymi 75% populacji można uzyskać 25% spadek umieralności. Badania naukowe dowodzą, iż 1,5% - 2% rozmazów cytologicznych prezentuje nieprawidłowości wymagające dalszych procedur diagnostycznych³.

Zapobieganie chorobom cywilizacyjnym możliwe jest poprzez stosowanie odpowiedniej profilaktyki, a także poprzez podejmowanie wszelkich działań i środków zmierzających do wykrycia we wczesnych stadiach nowotworów, dających szansę na szybkie wyleczenie. Warunkiem poprawy i utrzymania zdrowia społeczeństwa jest tworzenie i realizacja odpowiedniej polityki zdrowotnej.

Wykres 1. Zachorowalność i zgony na raka szyjki macicy w Koszalinie w latach 2009-2014



	2009	2010	2011	2012	2013	2014
zachorowania (osoby)	6	10	5	12	6	12
zgony (osoby)	4	7	10	3	4	5

Opracowanie własne na podstawie danych statystycznych z Krajowej Bazy Danych Nowotworowych www.onkologia.org.pl

Główne czynniki ryzyka raka szyjki macicy

- infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

³ www.nfz-szczecin.pl

- wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem, szczyt zachorowań przypada pomiędzy 45 a 55 r. ż.)
- wczesne rozpoczęcie życia seksualnego
- duża liczba partnerów seksualnych
- duża liczba porodów
- niski status społeczny i ekonomiczny
- palenie papierosów
- stwierdzona wcześniej zmiana patologiczna w badaniu cytologicznym
- partnerzy seksualnie niemonogamiczni, z infekcją HPV (ryzyko zachorowania wzrasta 20-krotnie).

2. Cele programu

Program będzie realizowany w latach 2021 – 2025.

Cel główny

Zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej dziewcząt i chłopców oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 13-letnich dziewcząt, mieszkanek Koszalina.

Cele szczegółowe

- 1) Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w wieku 13 lat w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- 2) Zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu podania 2 dawek szczepionki.
- 3) Objęcie, w danym roku szkolnym, szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) populacji 13-letnich dziewcząt.
- 4) Popularyzowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.

Oczekiwane efekty

- 1) zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej,
- 2) zwiększenie poziomu wiedzy rodziców /opiekunów prawnych i uczniów – dziewcząt i chłopców na temat:
 - profilaktycznych badań okresowych
 - ryzykownych zachorowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową

3. Adresaci programu (populacja programu)

- 1) ok. 345 dziewcząt w wieku 13 lat rocznie, zameldowanych na pobyt stały w Koszalinie oraz dziewczynki przebywające w rodzinach zastępczych i placówkach opiekuńczo – wychowawczych na terenie Miasta Koszalina - objętych zostanie szczepieniami ochronnymi przeciwko wirusowi HPV. Liczba dziewcząt będzie corocznie inna, zgodna z zameldowaniem. Szczepienia wykonane będą zgodnie z obowiązującą procedurą (badania lekarskie, podanie 2 dawek szczepionki w odstępach zalecanych przez producenta).

2) ok. 600 rodziców/opiekunów prawnych dzieci objętych szczepieniem – rodzice oraz dzieci dziewczęta i chłopcy uczestniczyć będą w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w placówkach oświatowych, zgodnie z opracowanym scenariuszem zajęć. Za edukację odpowiada realizator programu.

Edukacją objęci są również uczniowie (dziewczęta i chłopcy) w wieku 12 lat, aby budować u dziewcząt świadomość szczepień w kolejnym roku. Edukacja chłopców jest również bardzo istotna (jako przeszłych ewentualnych nosicieli HPV, jak również narażonych w przyszłości na raka prącia).

Tryb zapraszania do programu

Prezydent Miasta wysyła imienne zaproszenie do rodziców/opiekunów prawnych dzieci objętych programem informujące o realizacji programu. Realizator programu wysyła imienne zaproszenia do rodziców/opiekunów prawnych dzieci wyznaczając termin i godzinę szczepienia. W przypadku konieczności zmiany terminu szczepienia, dokonuje się zmiany rejestracji telefonicznie.

4. Organizacja programu

Części składowe, etapy i działania organizacyjne

- 1) Przygotowanie listy dziewcząt zakwalifikowanych do szczepień.
- 2) Wyłonienie realizatora programu w ramach konkursu ofert.
- 3) Opracowanie szczegółowego harmonogramu działań.
- 4) Opracowanie narzędzi do realizacji zadań:
 - a) materiały edukacyjne dla rodziców i dzieci,
 - b) dokumentacja programu.
- 5) Opracowanie narzędzi monitorowania:
 - a) baza danych,
 - b) dokumentacja sprawozdawcza.
- 6) Ewaluacja programu.

Planowane interwencje –

Szczepionka 9-walentna przeciw wirusowi HPV typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 56, która aktualnie zapewnia najszerszy zakres ochrony przed chorobami wywoływanymi przez wirusa HPV.

Kryteria kwalifikacji do szczepień

Biorąc pod uwagę rekomendacje światowych i polskich towarzystw naukowych, rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w Polsce w tym rekomendacje prof. Marka Spaczyńskiego kierownika Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy Miasto Koszalin podjęło decyzję o zaszczepieniu trzynastoletnich dziewcząt zamieszkałych na pobyt stały w Koszalinie.

- 1) wiek 13 lat
- 2) brak przeciwwskazań lekarskich do szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV),
- 3) pisemna zgoda rodziców na formularzu opracowanym przez Urząd Miasta.

Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Realizator programu zdrowotnego, ma obowiązek zapewnić minimum trzy punkty szczepień, w których realizowany będzie program. Wyznaczone godziny szczepień są dostępne dla uczestników programu.

Miasto Koszalin przygotowuje imienne listy trzynastoletnich dziewcząt zamieszkałych na pobyt stały w Koszalinie.

Sposób powiązania działań ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych – szczepionka przeciwko rakowi szyjki macicy (HPV) nie jest finansowana z budżetu państwa. Została ujęta w Programie szczepień ochronnych na rok 2020 – w punkcie szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra właściwego ds. zdrowia. (www.gis.gov.pl - program szczepień ochronnych na 2020r.). Zachodniopomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Szczecinie finansuje natomiast Program profilaktyki raka szyjki macicy dla kobiet w wieku 25-59 lat, które nie wykonały badania cytologicznego w ciągu ostatnich 3 lat. Kobiety młodsze niż 25 lat i starsze niż 59 lat, mogą skorzystać z badania cytologicznego w ramach porady udzielonej przez lekarza specjalistę. Zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy opłaconych przez Zachodniopomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia jest niezadawalająca.

Szczepionka przeciwko wirusowi raka szyjki macicy składa się z dwóch dawek podanych według zaleceń producenta to znaczy w odstępach 0,6 miesięcy. Przyjęcie dwóch dawek szczepionki w ramach programu daje 98,1 – 98,8 % skuteczności. Obserwacje szczepionek trwają od kilku lat.

Dowody skuteczności planowanych działań

Miasto Koszalin wystąpiło o opinię dotyczącą realizacji szczepień przeciwko HPV oraz wskazania jednego rocznika dziewcząt, które powinny zostać zaszczepione, do:

- Pana dr hab.n.med. Zbigniewa Celewicza Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie Położnictwa i Ginekologii dla Województwa Zachodniopomorskiego,
- Pana prof. dr hab. Marka Spaczyńskiego Kierownika Centralnego Ośrodka Koordynującego Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy

5. Koszt programu

Realizator programu jest wyłaniany corocznie przez Prezydenta Miasta Koszalina w drodze otwartego konkursu ofert, ogłaszanego na podstawie art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019, poz. 1373 ze zm.) oraz art. 26,27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295).

Jednym z kryteriów wyboru oferty jest jednostkowa cena realizacji usługi na którą składają się: (badanie lekarskie, 2 dawki szczepionki, wykonanie szczepienia, edukacja, promocja programu). W ramach promocji realizator programu przeprowadzi kampanię informacyjno - edukacyjną obejmującą rozpowszechnienie informacji o programie w mediach, na stronie

internetowej Zleceniobiorcy oraz na terenie zakładów opieki zdrowotnej realizujących program.

Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV 2021-2025 będzie realizowany ze środków własnych Miasta Gminy Koszalin.

W 2019 r. szczepieniami było objętych do 256 dziewczynek (ur. w 2006 roku).

Koszt całkowity wykonania szczepienia przeciwko wirusowi HPV dla 1 dziewczynki w wieku 13 lat obejmuje:

- koszt zakupu dwóch dawek szczepionki przez realizatora programu,
- koszt badania lekarskiego,
- wykonanie dwóch szczepień,
- edukację zdrowotną w szkole,
- promocję programu

Z uwagi na utrudniony dostęp do szczepionek przeciwko rakowi szyjki macicy (HPV) na rynku Polskim w 2019 i 2020 roku oraz stan epidemii COVID -19, realizacja „Programu profilaktyki zakażeń wirusem HPV” zostaje przesunięta na 2021 rok.

W 2021 roku zostaną zaszczepione dziewczynki zameldowane na pobyt stały w Koszalinie urodzone w 2007 roku oraz w 2008 roku.

W związku z powyższym na 2021r. planowane jest zabezpieczenie w budżecie miasta 400.000 zł na realizację ww. programu.

272 dziewczynek urodzonych w 2007r. x 734 zł = 199.648 zł

272 dziewczynek urodzonych w 2008r. x 734 zł = 199.648 zł

Harmonogram realizacji Programu w 2021r.

I kwartał – przeprowadzenie konkursu ofert, wyłonienie realizatora programu,

II kwartał - przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w szkołach, podanie pierwszej dawki szczepionki

III – IV kwartał - podanie drugiej dawki szczepionki, sprawozdawczość, monitorowanie, ewaluacja

W latach 2009 - 2019 szczepieniami przeciwko rakowi szyjki macicy zostało objętych 3.049 trzynastoletnich dziewczynek. Na realizację programu przeznaczono z budżetu miasta kwotę 1.652.612 zł.

Tabela 1. Całkowite koszty Programu profilaktyki zakażeń wirusem HPV w latach 2009-2019
Realizacja szczepień HPV w latach 2009-2019

Rok	Liczba zaszczepionych przeciwko grypie	Cena jednostkowa szczepionki (zł)	Koszt szczepień (zł)	Wyszczepialność %
2009	407	298	363858	88,5
2010	318	267	252048	73,44

2011	330	185	183150	77,83
2012	339	200	203400	81,49
2013	269	139	132606	78,3
2014	308	160	98560	84
2015	254	114,5	58166	72,7
2016	225	142	65320	62,67
2017	193	152	58672	55,94
2018	50	163	48 900	46,58
2019	256	367	187.932	59,67
Razem	3.049		1.652.612	

Opracowanie: Wydział Kultury i Spraw Społecznych

6. Monitorowanie i ewaluacja

Mierniki programu:

- 1) liczba dziewcząt w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym;
- 2) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej w tym:
 - a) rodziców,
 - b) dziewcząt w wieku 13 lat,
 - c) chłopców w wieku 13 lat,
- 3) liczba dziewcząt zaszczepionych w danym roku,

7. Okres realizacji programu

Program realizowany był już w latach 2009-2019.

Z uwagi na utrudniony dostęp do szczepionek przeciwko rakowi szyjki macicy (HPV) na rynku Polskim w 2019 i 2020 roku oraz stan epidemii COVID -19, realizacja „Programu profilaktyki zakażeń wirusem HPV” zostaje przesunięta na 2021 rok.

W 2021 roku zostaną zaszczepione 13-letnie dziewczynki zameldowane na pobyt stały w Koszalinie urodzone w 2007 roku oraz w 2008 roku.

Miasto planuje kontynuować realizację programu w kolejnych latach.

Program opracowano na podstawie:

1) "Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa" pod red. Ostrowska A. Gujski, M. Warszawa 2008;

2) "Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) i szczepionki przeciwko HPV: szczegółowe informacje dla decydentów i pracowników służby, zdrowia", Światowa Organizacja Zdrowia, Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (UNDP), 2008.

3) Pediatria Polska Tom 85 Nr 4 Lipiec-Sierpień 2010 ISSN 0031-3939

Strony internetowe:

1. www.gis.gov.pl
2. www.nfz-szczecin.pl
3. www.onkologia.org.pl