

**UCHWAŁA NR XXX/508/2021  
RADY MIEJSKIEJ W KOSZALINIE**

z dnia 25 marca 2021 r.

**w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. "Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na lata 2021-2025"**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5, art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 ust. 1 i ust. 3 pkt 2, art. 48a ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020r. poz. 1398, poz. 1493, poz. 1578) Rada Miejska w Koszalinie uchwala, co następuje:

- § 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na lata 2021-2025”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.
- § 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Koszalina.
- § 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.



Przewodniczący Rady  
Miejskiej

**Jan Kuriata**

## ***Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV***

***na lata 2021-2025***

### ***Gmina Miasto Koszalin***

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1, art. 48aa ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020r. poz. 1398 ze zm.)

Rekomendacja 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 oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

**Koszalin, marzec 2021r.**

## Spis treści

I. Opis problemu zdrowotnego.....	3
I.1. Problem zdrowotny .....	3
I.2. Epidemiologia .....	4
I.3 Populacja podlegająca jst i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu.....	7
I.4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym .....	7
I.5 Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.....	8
II. Cele programu .....	9
II.1. Cel główny.....	9
II.2. Cele szczegółowe.....	9
II.3. Oczekiwane efekty.....	10
II.4. Mierniki efektywności.....	10
III. Adresaci programu.....	10
III.1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe .....	10
III.2. Tryb zapraszania do programu .....	11
IV. Organizacja programu .....	11
IV.1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne.....	11
IV.2 Planowane interwencje .....	12
IV.3. Kryteria kwalifikacji do szczepień i kryteria wyłączenia.....	13
IV.4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu .....	14
IV.5. Sposób powiązania działań ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych .....	14
IV.6. Spójność i merytoryczna organizacja .....	15
IV.7 Sposób zakończenia szczepień.....	15
IV.8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji .....	15
IV.9. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu .....	17
IV.10 Dowody skuteczności planowanych działań.....	18
V. Koszty .....	19
V.1. Koszt jednostkowy.....	19
V.2. Planowane koszty całkowite .....	20
V.3. Źródła finansowania, partnerstwo .....	20
VI. Monitorowanie i ewaluacja.....	20
VI.1-4. Ocena jakości, zgłaszalności, trwałości efektów programu. ....	20
VII. Program opracowano na podstawie: .....	21

## I. Opis problemu zdrowotnego

### I.1. Problem zdrowotny

Rak szyjki macicy, obok nowotworów piersi, płuc, jelita grubego, należy do najczęściej występujących nowotworów złośliwych u kobiet.

Stanowi również jedną z najczęstszych przyczyn zgonów z powodu chorób nowotworowych wśród kobiet. Choroba ta wpływa negatywnie na wszystkie aspekty życia kobiety oraz jej najbliższych. Co roku w Polsce z powodu raka szyjki macicy umiera około 2000 kobiet.

Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za rozwój raka szyjki macicy są onkogenne typy wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

HPV (Human Papilloma Virus) jest nazwą ludzkiego wirusa brodawczaka. Rak szyjki macicy to nowotwór narządów płciowych obejmujący szyjkę macicy, czyli miejsce w którym pochwa łączy się z trzonem macicy. HPV jest czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy i odbytu u kobiet oraz raka jamy ustnej, gardła, odbytu i prącia u mężczyzn.

Wyróżnia się 150 typów HPV, wśród których 40 wywołuje zmiany: skórne, w okolicy narządów płciowych oraz innych okolic ciała. Wyróżniono typy wirusa wysoce onkogenne i o małym ryzyku onkogenym. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18.

W zależności od typu wirusa oraz lokalizacji zmian, zakażenia HPV mogą przebiegać pod postacią:

- łagodnych zmian naskórka (brodawki, brodawczaki);
- łagodnych zmian nabłonka wielowarstwowego błon śluzowych (brodawki i brodawczaki narządów płciowych, kłykciny kończyste);
- przednowotworowych zmian okolic narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy, odbytu);
- nowotworowych zmian szyjki macicy i odbytu.

Zakażenia HPV szerzą się drogą płciową, do zakażenia dochodzi najczęściej w początkowym okresie po rozpoczęciu aktywności seksualnej.

Okres wylęgania wynosi od 1 do 6 miesięcy. Okres zakaźności dotyczy czasu utrzymywania się zmian chorobowych.

HPV wywołują zmiany w komórkach nabłonka wielowarstwowego płaskiego szyjki macicy. Przewlekłe zakażenie wysoce onkogennymi typami HPV prowadzi do śródbłonkowej neoplazji szyjki macicy CIN i w konsekwencji rozwoju raka płaskonabłonkowego szyjki macicy. Trzy najczęściej występujące typy HPV-16, HPV-18 i HPV-45 wysoce onkogenne są odpowiedzialne za 75% przypadków raka płaskonabłonkowego szyjki macicy, 90% przypadków raka gruczołowego szyjki macicy i większość przypadków zmian przednowotworowych w postaci śródbłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN2 oraz CIN3). Typy HPV-16 i HPV-18 są odpowiedzialne za 80% przypadków raka płaskonabłonkowego sromu i pochwy oraz ponad 90% przypadków raka odbytu.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała typy HPV-16 i HPV-18 za czynnik rakotwórczy dla człowieka.

Zakażenie HPV typem wysoce onkogennym może przebiegać w postaci:

- zakażenia bezobjawowego, ustępującego samoistnie w ciągu około 2 lat od zakażenia;
- zakażenia przetrwałego, utrzymującego się w długim okresie czasu. Może prowadzić do neoplazji szyjki macicy nabłonka wielowarstwowego płaskiego szyjki macicy, a w konsekwencji i przy braku leczenia, do zachorowania na raka płaskonabłonkowego i raka inwazyjnego.

Zakażenie wirusem HPV niskiego ryzyka onkogennego może przebiegać w postaci:

- zakażenia bezobjawowego;
- zakażenia objawowego w formie brodawek okolic narządów płciowych lub odbytu (kłykcin kończyste), w większości ustępujących samoistnie w ciągu około 6 miesięcy, lecz u części chorych wymagających kosztownego, bolesnego i powtarzanego leczenia związanego z interwencją chirurgiczną.

Profilaktyka raka szyjki macicy polega na przesiewowych badaniach cytologicznych i leczeniu ablacyjnym lub chirurgicznym zmian dysplastycznych nabłonka szyjki macicy. Po chirurgicznym usunięciu zmian dysplastycznych wirus może przetrwać w pozostawionej tkance o prawidłowym obrazie cytologicznym.

Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy. Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczaniu zakażeń HPV mają działania profilaktyczne, które mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna) czy też badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna).

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.

## **I.2. Epidemiologia**

Rak szyjki macicy to trzeci po raku trzonu macicy i jajnika nowotwór atakujący narządy rodne kobiet. Polska należy do krajów o średniej częstości występowania zachorowań na raka szyjki macicy. Wskaźniki epidemiologiczne różnią się w zależności od wieku pacjentek. W populacji młodych kobiet (od 20 do 44 roku życia) rak szyjki macicy odpowiada za 8 % zachorowań oraz 11 % zgonów nowotworowych.

Każdego roku prawie 3000 kobiet dowiaduje się, że ma raka szyjki macicy. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów w 2013 r. zarejestrowano 2909 zachorowań, zmarło 1669 kobiet (w 2012 r. odnotowano 2783 zachorowania i 1669 zgonów).

W Polsce w 2018 roku wskaźnik zachorowalności na raka szyjki macicy związanego z zakażeniem HPV wynosił 9,4 na 100 tys. kobiet. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów w 2017 roku w Polsce na raka szyjki macicy zachorowało 2,5 tys. kobiet,



a 1,6 tys. zmarło. W tym samym czasie w województwie zachodniopomorskim chorych było 114 kobiet, zmarło 84.

Niemal każda aktywna seksualnie osoba zostanie zakażona wirusem HPV w ciągu swojego życia. Szacowana liczba kobiet i mężczyzn zakażonych HPV na całym świecie wynosi 660 mln.

Rak szyjki macicy stanowi czwartą w kolejności przyczynę zgonów wśród kobiet wywołanych chorobami nowotworowymi.

Każdego roku wirus HPV na całym świecie powoduje ok. 595 000 nowych przypadków raka szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu. Z powodu raka szyjki macicy na świecie umiera 260 000 kobiet. Ponad 80% wszystkich zachorowań występuje w krajach rozwijających się. Wskaźniki zapadalności na raka szyjki macicy są zróżnicowane; najniższe w Finlandii (4,3/100 000 kobiet), a najwyższe na Haiti (87,3/100 000 kobiet).

W Europie w 2012 r. odnotowano 58 000 przypadków raka szyjki macicy;

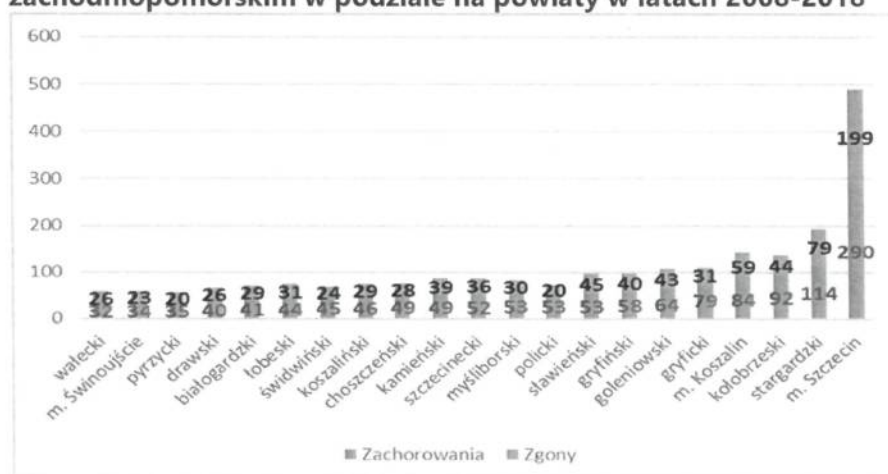
W krajach gdzie stosowane są powszechne szczepienia przeciw HPV liczba przypadków raka szyjki macicy zmalała o połowę.

#### Zachorowania i zgony na nowotwór złośliwy szyjki macicy (C53) w Polsce, województwie zachodniopomorskim i Koszalinie w latach 2008-2018

	Polska	Województwo zachodniopomorskie	Miasto Koszalin
Zachorowania	31.124	1.407	84
Zgony	18.207	901	59

Przedstawione dane krajowe są powyżej średniej europejskiej. Najwyższa zachorowalność jak i najwyższa liczba zgonów dotyczy kobiet od 40-65 roku życia.

#### Zachorowania i zgony na nowotwór złośliwy szyjki macicy (C53) w województwie zachodniopomorskim w podziale na powiaty w latach 2008-2018



Opracowanie własne na podstawie danych z [www.onkologia.org.pl](http://www.onkologia.org.pl)

**Zachorowania i zgony na nowotwór złośliwy szyjki macicy (C53) w województwie zachodniopomorskim w podziale na grupy wiekowe w latach 2008-2018**

	Zachorowania	Zgony
0-4	0	0
5-9	0	0
10-14	1	0
15-19	1	0
20-24	3	1
25-29	28	2
30-34	53	8
35-39	65	21
40-44	116	40
45-49	142	66
50-54	191	96
55-59	223	143
60-64	201	127
65-69	138	109
70-74	76	79
75-79	72	78
80-84	54	68
85+	43	63
<b>Razem</b>	<b>1407</b>	<b>901</b>

Opracowanie własne na podstawie danych z [www.onkologia.org.pl](http://www.onkologia.org.pl)

**Realizacja szczepień i całkowite koszty Programu profilaktyki zakażeń wirusem HPV w latach 2009-2019 w Mieście Koszalin**

Rok	Liczba zaszczepionych przeciwko HPV	Cena jednostkowa szczepionki - jedna dawka 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	150	163	48 900	46,58
2019	256	367	187.932	59,67
<b>Razem</b>	<b>3.049</b>		<b>1.652.612</b>	

Opracowanie: Wydział Kultury i Spraw Społecznych

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.

W 2020r. z uwagi na trwającą pandemię nie były dostępne szczepionki przeciwko wirusowi HPV. Realizacja programu została przełożona na 2021r. w którym zostaną zaszczepione dwa roczniki dziewcząt tj. urodzone w 2007r. i 2008r.

W budżecie Miasta Koszalina na rok 2021 w dziale 851, rozdz. 85149, § 4300 zostały zabezpieczone środki finansowe w wysokości 400.000 zł, z tego

- 200.000 zł dla dziewcząt urodzonych w 2007r. oraz

- 200.000 zł dla dziewcząt urodzonych w 2008r.

### **I. 3 Populacja podlegająca jst i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu**

Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną. Wskazuje również na to Program Szczepień Ochronnych (PSO) na 2018 r., iż szczepienia przeciwko HPV zalecane są osobom przed inicjacją seksualną Część wytycznych wskazuje, że szczepione powinny być dziewczęta w wieku 12-15 lat - Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV (PTPZ HPV 2008), inne że między 9. a 13. r.ż. (World Health Organization WHO 2012) czy też 9, a 18 r.ż. (Australian Technical Advisory Group on Immunization/ National Health and Medical Research Council ATAGI/NHMRC 2014). Większość wskazuje jednak 9. r.ż. jako dolną granicę wieku, w którym można zastosować szczepienie.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wydanych w 2009r. rekomendacjach dotyczących szczepienia przeciwko zakażeniom HPV zaleca rutynowe stosowanie szczepionki przeciw HPV u dziewczynek w wieku 11-12 lat oraz u dziewcząt w wieku 13-18 lat, które nie zostały zaszczepione wcześniej i dla tych, u których należy dokończyć rozpoczętą serię szczepień.

Biorąc pod uwagę rekomendacje światowych i polskich towarzystw naukowych, rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w Polsce, w tym rekomendacje kierownika Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy, Miasto Koszalin podjęło decyzję o zaszczepieniu trzynastoletnich dziewcząt zameldowanych na pobyt stały w Koszalinie oraz przebywających w rodzinach zastępczych i placówkach opiekuńczo – wychowawczych na terenie Miasta Koszalina. Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV jest programem cyklicznym realizowanym od 2009r.

### **I. 4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym**

Szczepienia przeciwko HPV nie są obecnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Znajdują się na liście szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. W celu wczesnego wykrywania i zapobiegania nowotworom szyjki macicy, w Polsce prowadzony jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Program ten realizowany jest w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu



wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013. Są nim objęte Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonywanego badania cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ.

Od wielu lat głównym problemem pozostaje niska zgłaszalność kobiet na badania skriningowe. Prawdopodobnie wiele badań cytologicznych może być wykonywanych poza programem. Dotyczy to przede wszystkim prywatnych klinik, które nie współpracują z NFZ oraz prywatnych gabinetów ginekologicznych. W tych przypadkach kobiety poddające się badaniom cytologicznym nie zostają zarejestrowane w ogólnej bazie danych, więc liczba, jakość badań i losy pacjentek z pozytywnym wynikiem nie są w pełni monitorowane.

## **I.5 Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu**

Według danych epidemiologicznych około 1/3 zgonów dotyczy kobiet w wieku 15-44 lat. Duża częstość występowania raka szyjki macicy w Polsce oraz wysoki odsetek zgonów są spowodowane niską wykrywalnością zmian przed rozwojem choroby i późnym rozpoznaniem raka inwazyjnego. Niewielka powszechność wykonywania badań przesiewowych powoduje, że kobiety dowiadują się o nowotworze, kiedy jest on już w zaawansowanym stadium. Stanowi to istotne obciążenie dla osoby chorej oraz systemu opieki zdrowotnej.

Choroba nowotworowa wywołuje cierpienie natury psychologicznej, spowodowane stereotypami społecznymi. Leczenie często bywa bolesne, a pobyty w szpitalu mogą być przyczyną rozwoju depresji lub stresu. Objawy i skutki choroby są w przypadku każdej pacjentki indywidualne, jednak na pewno zawsze wywołują, choć w różnym stopniu, negatywne emocje. Dlatego zaleca się prowadzenie działań profilaktycznych i edukacyjnych. Szczepienia przyczynią się do zmniejszenia liczby zachorowań na nowotwory narządów płciowych wśród szczepionych dziewczynek z populacji docelowej, a edukacja podniesie świadomość dotyczącą czynników ryzyka sprzyjających zakażeniom HPV.

Za potrzebą wdrożenia programu szczepień przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), przemawiają takie aspekty, jak:

1. wiele rekomendacji potwierdzających zasadność prowadzenia szczepień przeciwko zakażeniom HPV,
2. zwiększenie wśród kobiet wiedzy i świadomości na temat zagrożenia chorobami nowotworowymi oraz przekonanie do stosowania profilaktyki wtórnej, poprzez badania cytologiczne,
3. skuteczność i opłacalność profilaktyki w porównaniu z leczeniem, w szczególności w przypadku schorzeń o złym rokowaniu,
4. niepokojąca i pogarszająca się w Polsce sytuacja w zakresie zachorowalności i umieralności kobiet na raka szyjki macicy,
5. brak powszechnej dostępności do szczepionek przeciwko zakażeniom HPV z powodu niefinansowania tych szczepień ze środków publicznych,
6. możliwość zaszczepienia populacji przy cenie niższej w stosunku do komercyjnych stawek proponowanych pojedynczym osobom.

Wysoka zachorowalność i umieralność na raka szyjki macicy stanowi w naszym kraju od lat nierozwiązany problem epidemiologiczny.

Rak ten spełnia warunki do zapobiegania i wczesnego rozpoznania – znane są czynniki sprawcze, zwykle jest to długi czas rozwoju choroby, a także łatwa dostępność do szyjki macicy podczas badania ginekologicznego. Pojęcie profilaktyki raka szyjki macicy obejmuje trzy elementy odpowiadające kolejnym etapom przebiegu choroby:

- profilaktyka pierwotna,
- profilaktyka wtórna,
- profilaktyka trzeciorzędowa.

Celem profilaktyki pierwotnej jest zmniejszenie zachorowalności na tego raka poprzez unikanie czynników ryzyka lub zwiększenie indywidualnej odporności na te czynniki. Jej elementami są więc: edukacja i kształtowanie zachowań prozdrowotnych oraz szczepienia ochronne przeciw rakotwórczym wirusom brodawczaka ludzkiego.

Profilaktyka wtórna ma na celu wykrywanie raka we wczesnym stadium, gdy leczenie jest skuteczniejsze, wskaźniki przeżycia wyższe, a częstość poważnych następstw choroby (w tym zgonu) mniejsza. W stosunku do tego raka zadanie to spełniają populacyjne badania przesiewowe (skrining) oparte na teście cytologicznym.

Badania te, prowadzone już prawie 50 lat, udowodniły swoją skuteczność w wielu krajach Europy. Osiągnęły cel główny w postaci spadku umieralności z powodu raka szyjki nawet o 80%. Jednak w żadnej populacji nie udało się wyeliminować raka szyjki macicy jako przyczyny zgonu.

Profilaktyka trzeciorzędowa stosowana jest w stadium zaawansowanym choroby i oznacza przeciwdziałanie nasileniu inwalidztwa lub śmiertelności chorych, którzy nie mogą być wyleczeni. Zapobieganie trzeciej fazy obejmuje działania zmierzające do zahamowania postępu lub powikłań już rozwiniętej choroby i jest to istotny aspekt medycyny leczniczej i rehabilitacji.

Program powstał na podstawie mapy potrzeb zdrowotnych oraz dostępnych danych epidemiologicznych.

## **II. Cele programu**

### **II.1. Cel główny**

Uzyskanie nie mniejszego niż 50% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV w populacji docelowej 13 letnich dziewczynek zameldowanych na pobyt stały w Koszalinie oraz przebywających w rodzinach zastępczych i placówkach opiekuńczo – wychowawczych na terenie Miasta Koszalina.

### **II.2. Cele szczegółowe**

1. Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców, opiekunów prawnych 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 i skutecznością szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu podania 2 dawek szczepionki.

3. Kształtowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych oraz popularyzowanie wiedzy na temat zagrożeń zdrowotnych wynikających z nieodpowiednich lub ryzykownych zachowań seksualnych.

### **II.3. 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

### **II.4. Mierniki efektywności**

Mierniki programu:

1. Liczba populacji 13 letnich dziewcząt zameldowanych w Koszalinie na pobyt stały, objętych szczepieniem w danym roku kalendarzowym,
2. Liczba wysłanych przez Prezydenta Miasta Koszalina zaproszeń do udziału w programie,
3. Liczba 13 letnich dziewcząt zaszczepionych w programie, które otrzymały I dawkę,
4. Liczba 13 letnich dziewcząt zaszczepionych w programie, które otrzymały II dawkę,
5. Liczba zaszczepionych dziewcząt całym cyklem szczepień (dwie dawki),
6. Procent wyszczepienia dziewcząt w stosunku do liczby zameldowanych 13 letnich dziewczynek na pobyt stały (pkt. 1/pkt. 5),
7. Liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich,
8. Liczba uczestników działań profilaktyczno – edukacyjnych.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych efektywność zdrowotna programu czyli zmniejszenie zapadalności i śmiertelności może zostać określona w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień i działań edukacyjno-informacyjnych.

Badania potwierdzające efektywność medyczną szczepionek przeciw HPV są prowadzone na bieżąco w skali światowej – nie wymaga to prowadzenia oddzielnych działań na poziomie jednostki samorządu terytorialnego (skala interwencji i jej rozległość w czasie może ograniczać wiarygodność wyników).

## **III. Adresaci programu**

### **III. 1.Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe**

W związku z rekomendacjami opisanymi w pkt. IV.8. program skierowany jest do 13 letnich dziewczynek zameldowanych na pobyt stały w Koszalinie oraz przebywających w rodzinach zastępczych i placówkach opiekuńczo – wychowawczych na terenie Miasta Koszalina.

Informacje dotyczące liczby 13 letnich mieszkanek Koszalina pobierane są z Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miejskiego w Koszalinie. Na podstawie zgromadzonych danych



od 2009r. wynika, że średnia liczba 13 letnich dziewczynek zameldowanych na pobyt stały w Koszalinie wynosi 460.

Na tej podstawie określono, że w latach 2021-2025 szacunkowa liczna dziewcząt kwalifikująca się do szczepień wyniesie 2.300 dziewcząt (460 dziewcząt x 5 lat).

Pośrednimi adresatami programu są 13 letni chłopcy oraz rodzice/opiekunowie prawni, którzy będą uczestniczyć w edukacji zdrowotnej. Edukacja chłopców jest również bardzo istotna (jako przyszłych ewentualnych nosicieli HPV, jak również narażonych w przyszłości na raka pęca).

Kwalifikacja opiera się na zasadzie zgłaszalności, dobrowolności i stanu zdrowia dzieci. Edukację przeprowadza realizator programu. Edukacja odbywa się w zgodzie z opracowanym scenariuszem zajęć.

### **III. 2. Tryb zapraszania do programu**

Prezydent Miasta Koszalina wysyła imienne zaproszenie do rodziców/opiekunów prawnych 13 letnich dziewczynek objętych programem informujące o możliwości przystąpienia do Programu profilaktyki zakażeń HPV. Realizator programu wyznacza termin i godzinę szczepienia informując rodziców/opiekunów prawnych dzieci. W przypadku konieczności zmiany terminu szczepienia, dokonuje się jej telefonicznie.

Realizator programu przeprowadza kampanię informacyjno - edukacyjną obejmującą rozpowszechnienie informacji o programie w mediach, na swojej stronie internetowej oraz na terenie zakładów opieki zdrowotnej realizujących program.

### **IV. Organizacja programu**

#### **IV.1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne**

Program realizowany będzie etapami, na które składają się:

##### Etap I. Opracowanie programu

##### Etap II: Konkurs ofert:- obowiązki Gminy Miasta Koszalin

1. Przygotowanie imiennej listy 13 letnich dziewcząt zameldowanych na terenie Koszalina, z rocznika objętego programem w danym roku. Dane przekazywane są przez Wydział Spraw Obywatelskich Urzędu Miejskiego w Koszalinie,
2. Wyłonienie realizatora programu odbywa się w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020, poz. 1398 ze zm.),
3. Podpisanie umowy na realizację programu,
4. Wysłanie zaproszeń do rodziców/opiekunów prawnych zapraszające do udziału w programie 13 letnie dziewczęta,
5. Zamieszczenie informacji o realizacji programu na stronie internetowej Urzędu Miasta Koszalina.

### Etap III: Realizacja programu – obowiązki realizatora

1. Przeprowadzenie kampanii informacyjno - edukacyjnej obejmującej rozpowszechnienie informacji o programie w mediach, na stronie internetowej Zleceniobiorcy oraz na terenie zakładów opieki zdrowotnej realizujących program,
2. Przeprowadzenie edukacji zdrowotnej dla 13 letnich dziewcząt, chłopców oraz ich rodziców i opiekunów prawnych,
3. Uzyskanie pisemnej zgody od rodziców/opiekunów prawnych na zaszczepienie dziecka,
4. Badanie i kwalifikacja do szczepienia,
5. Przeprowadzenie szczepień zgodnie z procedurami medycznymi,
6. Dokonanie stosownych wpisów potwierdzających wykonanie szczepień w dokumentacji medycznej,
7. Sporządzenie sprawozdania z realizacji programu.

### Etap IV: Zakończenie programu - obowiązki Gminy Miasta Koszalin

1. Monitorowanie programu,
2. Ewaluacja programu na podstawie dokumentacji sprawozdawczej,
3. Rozliczenie finansowe programu,
4. Sporządzenie raportu końcowego z realizacji programu, na podstawie sprawozdań przesłanych przez realizatora programu i przesłanie go do Agencji Ochrony Technologii Medycznych i Taryfikacji zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz.U. z 2017r. poz. 2476).

## **IV.2 Planowane interwencje**

Program zakłada zastosowanie 4 - walentnej lub 9 – walentnej szczepionki w schemacie 2-dawkowym. Wybór szczepienia należy do realizatora programu.

W 2014 roku dwie szczepionki przeciw HPV (Cervarix i Silgard) otrzymały zezwolenie Komisji Europejskiej dla nowego dwudawkowego schematu szczepienia (0, 6 miesięcy) u dzieci w wieku 9-14 lat.

W dniu 10 czerwca 2015 roku Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie trzeciej szczepionki o nazwie Gardasil 9 do obrotu w całej Unii Europejskiej. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (*Committee on Medicinal Products for Human Use – CHMP*) uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki Gardasil 9 przewyższają ryzyko i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w krajach Unii Europejskiej. Gardasil 9 przeznaczony jest dla dziewcząt i chłopców od 9. r.ż. w celu zapobiegania nowotworom narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) i odbytu oraz brodawkom narządów płciowych. Decyzję Komisji Europejskiej poprzedziła pozytywna opinia Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency – EMA*) wydana pod koniec marca 2015 roku.



W Polsce dostępne są trzy szczepionki przeciwko HPV:

1. **szczepionka dwuwalentna** wskazana jest do czynnego uodparniania osób od ukończenia 9 roku życia celem profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanego z typami wirusa brodawczaka ludzkiego HPV-16 i HPV-18. Zalecane są dwie dawki szczepionki dla dzieci w wieku 9-14 lat łącznie oraz trzy dawki dla osób w wieku 15 lat i powyżej.
2. **szczepionka czterowalentna** przeznaczona jest do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych. Szczepionka jest zarejestrowana do stosowania u kobiet i dziewcząt oraz u mężczyzn i chłopców w wieku powyżej 9 lat. Do stosowania u dzieci w wieku od 9 do 13 lat według schematu dwudawkowego (w 0. oraz 6. miesiącu) lub trójdawkowego (w 0., 2. oraz 6. miesiącu), a w wieku powyżej 14 lat – w schemacie trójdawkowym (w 0., 2. oraz 6. miesiącu). Jeżeli konieczny jest inny schemat szczepienia, to druga dawka powinna być podana co najmniej miesiąc po dawce pierwszej, a trzecia – co najmniej trzy miesiące po dawce drugiej.
3. **szczepionka dziewięciowalentna** skierowana przeciw typom HPV-16, HPV-18, HPV-6, HPV-11, HPV-45, HPV-31, HPV-33, HPV-52, HPV-58. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych. 9 typów wirusa, zawartych w szczepionce dziewięciowalentnej odpowiada za 90% przypadków nowotworów HPV-pozytywnych zlokalizowanych w szyjce macicy lub sromu, 95% przypadków nowotworów HPV-pozytywnych odbytu, a 85% nowotworów HPV-pozytywnych pochwy. Szczepionkę zaleca się od 9 do 14 lat według schematu dwudawkowego (w 0., 6-12. miesiącu), a od 15 życia według schematu trójdawkowego (w 0., 2. oraz 6. miesiącu).

### IV.3. Kryteria kwalifikacji do szczepień i kryteria wyłączenia

Do szczepień uprawnione są 13 letnie dziewczęta zameldowane na pobyt stały w Koszalinie oraz przebywające w rodzinach zastępczych i placówkach opiekuńczo – wychowawczych na terenie Miasta Koszalina.

Wizyta związana z podaniem szczepionki poprzedzona zostanie konsultacją lekarską (wywiad, badanie lekarskie) w celu wykluczenia przeciwwskazań i oceny ryzyka wystąpienia powikłań poszczepiennych, po której dziewczynka zostanie zakwalifikowana do szczepienia. W razie wystąpienia tymczasowych przeciwwskazań, związanych np. z chorobą, zostanie wyznaczona data kolejnej wizyty. Ponadto przed wykonaniem szczepienia każdy uczestnik oraz rodzic lub opiekun prawny zostanie poinstruowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami HPV, powikłaniach, specyfice szczepienia oraz prawdopodobnej możliwości wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP). Warunkiem szczepienia będzie dostarczony do realizatora programu formularz zgody rodzica/opiekuna prawnego na szczepienie przeciwko HPV.

#### Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej

- wiek 13 lat w roku realizacji kalendarzowym realizacji programu,
- adres zameldowania na terenie Miasta Koszalina,
- do szczepienia bezwzględnie wymagana będzie pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego dziecka,

- zaszczepione zostaną dziewczynki, które przejdą pozytywną kwalifikację lekarza.

#### **Kryteria wykluczenia z programu polityki zdrowotnej**

- brak zgody na szczepienie ze strony rodzica/opiekuna prawnego,
- brak kwalifikacji lekarskiej,
- stałe lub czasowe przeciwwskazania do szczepień,
- brak adresu zameldowania na terenie Miasta Koszalina,
- wcześniejsze zaszczepienie p/HPV.

#### **IV.4. 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 przystępne dla uczestników programu.

Miasto Koszalin przygotowuje imienne listy trzynastoletnich dziewcząt zamieszkałych na pobyt stały w Koszalinie i przekazuje je realizatorowi programu.

#### **IV.5. Sposób powiązania działań ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych**

Szczepienie przeciw HPV znajduje się w Programie Szczepień Ochronnych w grupie świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Planowaną interwencję można zatem traktować jako uzupełnienie świadczeń gwarantowanych – szczepień obowiązkowych, finansowanych przez budżet państwa.

W Polsce działa program profilaktyki raka szyjki macicy, który zakłada bezpłatne wykonanie badania cytologicznego, a realizuje się go w oparciu o Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024.

Zachodniopomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia również realizuje ten program.

Program profilaktyki raka szyjki macicy adresowany jest do kobiet w wieku 25-59 lat które nie wykonały badania cytologicznego w ciągu ostatnich 3 lat. U kobiet obciążonych czynnikami ryzyka: zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV - typem wysokiego ryzyka, badanie jest wykonywane co 12 miesięcy. Badanie cytologiczne w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy można wykonać w każdym gabinecie ginekologiczno-położniczym zakontraktowanym przez NFZ oraz w gabinecie położnej POZ posiadającej uprawnienia do pobierania rozmazów cytologicznych w ramach zawartej umowy z NFZ. Do ginekologa i położnej POZ nie jest wymagane skierowanie. Kobiety młodsze niż 25 lat i starsze niż 59 lat, mogą skorzystać z badania cytologicznego w ramach porady udzielonej przez lekarza specjalistę. Niestety pomimo zapewnienia przez Narodowy Fundusz Zdrowia możliwości wykonania bezpłatnie badań cytologicznych niewiele kobiet z nich korzysta. Badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka szyjki macicy polegają na wykonywaniu badań cytologicznych - wymazów z ujścia zewnętrznego kanału i z tarczy szyjki macicy. Skrining 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

skriningu 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 diagnostycznych.

#### **IV.6. Spójność i merytoryczna organizacja**

Realizacja programu jest spójna z zapisami art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020, poz. 1398), który określa: „Programy polityki zdrowotnej opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego, w przypadku gdy dotyczą świadczeń gwarantowanych objętych programami, o których mowa w ust. 1, realizowanymi przez ministrów oraz Fundusz, muszą być z nimi spójne merytorycznie i organizacyjnie”.

#### **IV. 7 Sposób zakończenia szczepień**

Kompletne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia szczepionką przeciw HPV zgodnie z wytycznymi producenta dotyczącymi dawkowania (dwie dawki w schemacie 0-6). Przerwanie udziału jest możliwe na każdym etapie programu. Może to mieć miejsce na życzenie rodziców/opiekunów prawnych uczestnika. Warunkiem koniecznym jest potwierdzenie tego na piśmie, które zostanie dołączone do dokumentacji medycznej uczestnika programu.

W przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego pacjent będzie korzystał z opieki medycznej, zgodnie z ogólnymi zasadami udzielania świadczeń medycznych, o których zostanie wcześniej poinformowany.

#### **IV.8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Opinia Prezesa AOTM nr 78/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.) wszystkie aktualne zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt i chłopców przeciw HPV jako formę przeciwdziałania zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (wszystkie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) wywoływane przez określone typy wirusa HPV (szczepionka czterowalentna i dziewięciowalentna).

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalnym rozwiązaniem jest szczepienie przeprowadzone przed ekspozycją na HPV związaną z rozpoczęciem współżycia seksualnego. Skuteczność tego rozwiązania jest najwyższa.

Wiele krajów już prawie 12 lat temu włączyło szczepienia młodych dziewcząt i/lub chłopców przeciw HPV do narodowych programów szczepień (wiele krajów europejskich, Stany Zjednoczone, Australia, Kanada).

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały ujęte w aktualnym Programie Szczepień Ochronnych w części II pt. „Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”. Rekomendowane jest zarówno szczepienie dziewcząt jak i chłopców.



Randomizowane badania kliniczne wykazały, że szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet niezakażonych HPV. Zdecydowanie największą skuteczność wykazuje szczepionka dziewięciowalentna. Skuteczność w przypadku szczepionych po 21 roku życia osób już zakażonych HPV jest znacznie niższa. Jednakże należy zauważyć, że okres obserwacji (prawie 12 letni) jest zdecydowanie zbyt krótki, by określić rzeczywisty wpływ na długofalowe trendy zapadalności i śmiertelności z powodu raka szyjki macicy.

Analiza dotycząca skuteczności szczepionek przeciwko HPV: dwa badania nad szczepionką czterowalentną (FUTURE I i II) oraz trzy badania analizujące skuteczność szczepionki dwuwalentnej (PATRICIA, HPV007, HPV-023) wykazała, że skuteczność ochrony krzyżowej przeciwko infekcji HPV i występowaniu zmian związanych z HPV 31, 33, 45 okazała się większa w przypadku szczepionki dwuwalentnej. Należy jednak zauważyć, że badania nad nią były bardzo heterogenne. W efekcie może mieć to wpływ na ostateczne oszacowanie ich efektu.

Projekty wykorzystujące modelowanie matematyczne służące do oszacowania odległych korzyści wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek byłoby użyteczne w obniżeniu liczby zakażeń HPV o około 13%, CIN-1 – o 21-24% i CIN2/3 – o około 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa). Dodatkowo, pozwoliłoby na zmniejszenie liczby zakażeń HPV o 95% i redukcję przypadków RSM o 62-93% przy wprowadzeniu wyłącznie szczepień kobiet – w przypadku modeli dynamicznych.

Dowody skuteczności planowanych działań – opinie ekspertów klinicznych

„W modelowaniu matematycznym wykazano, że jeżeli szczepienie przeciwko HPV obejmie wszystkie kobiety, dodatkowe szczepienie mężczyzn w tej populacji nie przyniesie żadnych wymiernych korzyści w aspekcie zapobiegania rakowi szyjki macicy i nie jest ekonomicznie uzasadnione. Jeżeli szczepienie przeciwko HPV dotyczyć będzie niewielkiego odsetka kobiet w populacji, modelowanie matematyczne sugeruje, że bardziej skuteczne w profilaktyce raka szyjki macicy będzie szczepienie zarówno kobiet, jak i mężczyzn. Potencjalne spodziewane korzyści wynikające ze szczepienia mężczyzn to: przerwanie łańcucha transmisji HPV, zwiększenie odporności populacyjnej, przyspieszenie efektów populacyjnych szczepień, ochrona przed HPV-zależnymi przypadkami raka prącia, odbytu, głowy i szyi, ochrona przed brodawkami płciowymi (dla szczepionki czterowalentnej)”.

„Praktycznie kobieta, która rozpoczyna współżycie powinna regularnie robić badania cytologiczne” – radzi prof. Przemysław Oszukowski, prezes Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Jego zdaniem, kobiety powinny szczepić się również przeciwko HPV, czyli wirusowi wywołującemu raka szyjki macicy. „W Polsce zaledwie 10% kobiet szczepi się. Może dlatego, że państwo nie refunduje szczepień, a nie są one tanie”.

Co roku w Polsce z powodu raka szyjki macicy umiera około 1800 kobiet. Większości tych zgonów można zapobiec. Rak szyjki macicy to obecnie jedyny nowotwór, który może być wyeliminowany dzięki profilaktyce pierwotnej i wtórnej. Inaczej mówiąc, na wysokim poziomie edukacja, cytologia i szczepienia mogą każdego roku uratować życie około 2 tys. kobiet. Według rekomendacji ekspertów korekta obecnego programu i rozszerzenie profilaktyki o nowe grupy kobiet, w różnym wieku, doprowadzą do zmniejszenia zachorowalności i umieralności na RSM.

Amerykańska Akademia Pediatrików (American Academy of Pediatricians – AAP) uważa, że rodzice, rządowe instytucje oraz ochrona zdrowia potrzebują więcej informacji o szczepionce i dlatego najlepiej jeszcze poczekać z obowiązkowymi szczepieniami.

Jak twierdzi Curtis Allen, rzecznik prasowego Centrum Zwalczenia i Zapobiegania Chorobom (Centers for Disease Control and Prevention – CDC): „Gardasil jest bezpieczny i skuteczny, gdyż zmniejszyła się liczba skarg na działania niepożądane po otrzymaniu szczepionki w porównaniu z innymi lekami. CDC kontynuuje obserwację skutków ubocznych przez tzw. VAERS (Vaccine Adverse Events Reporting System), rejestrując wszystkie dolegliwości zgłoszone przez lekarzy, rodziców, odpowiednie instytucje oraz zaszczepione osoby”.

Zalecenia i wytyczne dotyczące szczepień przeciwko HPV są przedstawione w programie szczepień: „Program szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego”, stanowisku Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control-ECDC) opublikowanym w 2012 roku. W Polsce już kilka lat temu podobne standardy opublikowały: Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne i Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce.

#### Najważniejsze zalecenia:

1. Zaleca się szczepienie przeciw HPV dziewcząt oraz chłopców od ukończenia 9 roku życia. Szczepionki są zarejestrowane od ukończenia 9 roku życia, jednak według rekomendacji najlepszy wiek do szczepienia to 11-15 lat.
2. Zalecane jest szczepienie kobiet w wieku 16-26 lat, które nie zostały poddane szczepieniom przeciw HPV uprzednio, oraz tych, które nie zakończyły pełnego cyklu szczepień. Zalecane jest szczepienie przeciw HPV kobiet przed rozpoczęciem współżycia seksualnego.
3. Cały cykl szczepień obejmuje podanie domięśniowo (dwóch lub trzech dawek szczepionki, w zależności od schematu szczepienia i wieku dziewcząt, chłopców).
4. Szczepionka przeciw HPV może być podawana w czasie tej samej wizyty, podczas której podawane są inne szczepionki zgodnie z kalendarzem szczepień. W przypadku jednoczesowego podawania więcej niż jednej szczepionki miejsca wstrzyknięć powinny być różne.
5. Zalecenia dotyczące badań profilaktycznych w kierunku raka szyjki macicy dla kobiet zaszczepionych przeciw HPV nie podlegają zmianie i na obecnym etapie nie różnią się od obowiązujących. Szczepiona kobieta powinna podpisać oświadczenie, że została poinformowana o potrzebie okresowego wykonywania badań cytologicznych.

Istotne jest to, że szczepionki są preparatami profilaktycznymi i nie stosuje się ich w celu leczenia choroby.

#### **IV.9. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu**

Realizator programu będzie wyłaniany corocznie w drodze otwartego konkursu ofert przez Prezydenta Miasta Koszalina, ogłaszanego na podstawie art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 ze zm) oraz art. 26 i 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. , poz. 295).



Zgodnie z założeniami konkursu, będzie on realizowany przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Szczepienia przeprowadzone będą z zachowaniem wszelkich warunków określonych dla prawidłowego wykonania szczepienia.

Realizator zobowiązany będzie spełnić warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym:

1. szczepienia będą przeprowadzone przez personel medyczny, który spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019r., poz. 1239),
2. szczepienia będą realizowane w pomieszczeniach, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z2019r., poz. 595),
3. podanie szczepionki musi być zgodne ze schematem określonym przez producenta.

W programie zastosuje się produkty lecznicze zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne).

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.

#### **IV.10 Dowody skuteczności planowanych działań**

Kilkuletnie obserwacje i wyniki badań klinicznych wykazały, że zaszczepienie pełnym cyklem zmniejsza ryzyko rozwoju stanu przednowotworowego, a szczepienie kobiet niezakażonych HPV jest trzykrotnie skuteczniejsze jeszcze przed inicjacją seksualną.

W badaniach nad szczepionką wykorzystywane są białka strukturalne wirusa L1 i L2, które potrafią przyczepić się do pustych kapsydów i tworzą cząstki wirusopodobne oraz białka onkogenne. Cząstki wirusopodobne umożliwiają wytworzenie humoralnej odpowiedzi immunologicznej względem HPV, którego antygen znajduje się w szczepionce.

Cervarix jest szczepionką dwuwalentną i ma antygeny HPV 16 i 18 (producent: GSK). Gardasil (producent: MSD) to szczepionka czterowalentna, zawierająca antygeny HPV 16, 18 oraz 11 i 6 (te ostatnie nie mają wysokiego potencjału onkogennego, ale w 10% są przyczyną zmian płaskonabłonkowych niskiego stopnia – CIN1 (*cervical intraepithelial neoplasia*)). Gardasil 9 (producent: MSD) to szczepionka dziewięciowalentna zawierająca białko L1 w postaci wirusopodobnych cząsteczek wytwarzanych w komórkach drożdży technologią rekombinacji DNA. Białko L1 wirusa brodawczaka ludzkiego typu 6,11,16,18,31,33,45,52 i 58. Szczepionki obu firm różnią się między sobą ponadto adiuwantami, czyli dodatkowymi związkami chemicznymi, które zwiększają dynamikę odpowiedzi immunologicznej. Obecność tych produktów na rynku jest uzasadniona wieloletnimi badaniami, których celem głównym było zbadanie skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania.

W ciągu wielu lat wykonywano różne badania w celu określenia skuteczności działania zapobiegawczego szczepionek. Przykładowo zostaną wymienione wyniki trzech największych badań: Future 1, Future II i Patricia. Wyniki pierwszego z nich wykazały, że podanie

czterowalentnej szczepionki przeciw HPV zmniejsza w około 100% w ciągu 3 lat ryzyko wystąpienia zmian patologicznych części intymnych u kobiet związanych z HPV. Celem drugiego badania była ocena częstości występowania zmian przedrakowych szyjki macicy CIN2 i CIN3 związanych z infekcją typami 16 i 18 HPV. Po 3 latach obserwacji, w porównaniu z grupą placebo, w grupie osób szczepionych nie zauważono żadnego przypadku zmian płaskonabłonkowych wysokiego stopnia (CIN2 i CIN3).

Zespół naukowców z CDC, pod kierownictwem dr Lauri E. Markowitz, korzystając z danych Narodowego Badania Zdrowia i Żywienia (National Health and Nutrition Examination Survey – NHANES), porównał częstość zakażeń HPV typami uwzględnionymi w szczepionce [6; 11; 15; 17] w okresie przed wprowadzeniem (2003–2006) i po (2009–2012) wprowadzeniu programu szczepień HPV-4. Badaniem objęto populację 5798 kobiet w wieku 14-34 lata. Wyniki opublikowano w najnowszym numerze czasopisma *Pediatrics*. Zdaniem autorów badania po wprowadzeniu programu szczepień przeciwko HPV szczepionką czterowalentną istotnie zmniejszyła się częstość występowania zakażeń typami uwzględnionymi w szczepionce u dziewcząt i kobiet.

W badaniu skuteczności szczepionki dziewięciowalentnej Gardasil 9 (MSD), przeprowadzonym w Ameryce i obejmującym około 14 tys. kobiet w wieku 16–26 lat skuteczność w zapobieganiu zaawansowanym zmianom dysplastycznym szyjki macicy, pochwy i sromu wywołanym przez typy 31, 33, 45, 52 lub 58 oceniono w populacji na 96,7%.

Wprowadzenie szczepień może doprowadzić do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i równocześnie zredukować koszty ekonomiczne związane z rozpoznaniem i leczeniem. Szczepienie zmniejszy również poczucie zagrożenia zachorowaniem. Udowodniono naukowo skuteczną ochronę przed rozwojem zakażenia HPV. Trwają badania, które ustalą potrzebę stosowania dawek przypominających. Szczepionki przeciw HPV wciąż są jeszcze wprowadzane do szerokiego użytku, dlatego nie ma dodatkowych danych dotyczących skuteczności preparatów oprócz tych, którymi dysponują sami producenci.

## **V. Koszty**

### **V.1. Koszt jednostkowy**

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,
- promocję 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.

## **V.2. Planowane koszty całkowite**

Szacunkowa wysokość kosztów szczepień w poszczególnych latach przedstawia się następująco:

2021rok – ok. 200.000 zł.

2022rok – ok. 200.000 zł.

2023rok – ok. 200.000 zł.

2024rok - ok. 200.000 zł.

2025rok - ok. 200.000 zł.

Łącznie koszt pięcioletniego tj. 2021-2025 programu wyniesie około 1 mln zł.

## **V.3. Źródła finansowania, partnerstwo**

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

Jednocześnie Gmina Miasto Koszalin będzie ubiegać się o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Zgodnie z art. 48d ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.). Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych w kwocie nieprzekraczającej 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego w ramach świadczeń gwarantowanych przez NFZ (tj. porada lekarska). Szczepienie przeciwko HPV nie jest świadczeniem gwarantowanym.

## **VI. Monitorowanie i ewaluacja**

### **VI.1-4. Ocena jakości, zgłaszalności, trwałości efektów programu.**

Monitoring i ewaluacja projektu w praktyce będą polegały na analizie poniższych zagadnień. Pierwsze z nich to zgłaszalność uczestników do programu stanowiąca podstawowe kryterium stałej oceny programu. Kolejnym elementem procesu będzie analiza efektywności realizacji programu oparta na miernikach epidemiologicznych rutynowo stosowanych w analogicznych interwencjach. Te ostatnie działania będą miały charakter wybitnie długofalowy.

Ocena zgłaszalności do programu będzie kluczowym elementem jego bieżącego monitoringu. Informacje dotyczące liczby wykonanych szczepień zostaną odniesione do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Ocena realizacji będzie polegała na analizie sprawozdania.

Zmiana liczby szczepień w trakcie poszczególnych lat trwania projektu, porównana z liczebnością populacji docelowej, będzie użytecznym wskaźnikiem skuteczności działań informacyjnych i promocyjnych, a ponadto – odzwierciedleniem zmian w świadomości społeczeństwa związanej m.in. z rolą szczepień ochronnych w zakresie ochrony szeroko pojętego zdrowia publicznego.



## VII. Program opracowano na podstawie:

1. Ustawa o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2019r.poz. 1373, 1078, 1394, 1590, 1694, 1726, 1905).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2476).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz. U. z 2012 r., poz. 739.
5. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz. U. z 2018 r., poz. 151.
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami, Dz. U. z 2011 r. Nr 151, poz 896.
7. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Gin Pol.2009.
8. Profilaktyka HPV w Polsce. Wytyczne dla organizacji programów profilaktycznych przez jednostki samorządu terytorialnego, czerwiec 2010, str. 3,4(dostęp z Internetu).
9. Państwowy Zakład Higieny i Polskiego Towarzystwa epidemiologów i lekarzy chorób zakaźnych, tom 66 nr 3, str.457-458 (dostęp z Internetu).
10. Dane statystyczne pochodzące z meldunków epidemiologicznych Państwowego Zakładu Higieny –Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego.
11. Dane statystyczne pochodzące z tabel Krajowego Rejestru Nowotworów.
12. <https://onkologia.org.pl10.www.aotmit.gov.pl>, Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019
13. Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa" pod red. Ostrowska A. Gujski, M. Warszawa 2008;
14. "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.
15. [www.gis.gov.pl](http://www.gis.gov.pl)
16. [www.nfz-szczecin.pl](http://www.nfz-szczecin.pl)
17. [www.onkologia.org.pl](http://www.onkologia.org.pl)
18. [https://www.nfz-szczecin.pl/6gigl\\_profilaktyka\\_raka\\_szyjki\\_macicy.htm](https://www.nfz-szczecin.pl/6gigl_profilaktyka_raka_szyjki_macicy.htm)
19. Mapy Potrzeb Zdrowotnych  
<https://www.szczecin.uw.gov.pl/?typ=article&action=view&id=6376>



PRZESYŁANIE  
RADY MIEJSKIEJ W KOSZALINIE

Jan Kuriata