

Załącznik do uchwały Nr/...../2018
Rady Powiatu w Olecku
z dnia 2018 r.



**PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ W ZAKRESIE PROFILAKTYKI
ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)
NA LATA 2019-2024 W POWIECIE OLECKIM**

Zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.).

Trwałość programu:

Program zaplanowano na lata 2019-2024, z możliwością kontynuacji w zależności od decyzji Zarządu Powiatu oleckiego i posiadanych zasobów finansowych.

Olecko, 2018 rok

I. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

I.1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) jest wirusem należącym do rodziny papillomawirusów infekującym keranocyty skóry i błony śluzowe. Istnieje ponad 100 serotypów wirusa, z czego około 15-20 to serotypy onkogenne wysokiego ryzyka. Nieonkogenne typy HPV to przede wszystkim serotypy: 1, 2, 3, 6, 10, 11, 40, 42, 43, 44 i 54. Są one odpowiedzialne za powstawanie kurzajek, brodawek, czy kłykcin kończystych. Zmiany te mogą ustępować samoistnie lub poprzez leczenie miejscowe. Onkogenne serotypy HPV to najczęściej serotypy 16 i 18, rzadziej 31,33, 35, 39, 40, 43, 51, 52, 53, 54, 55, 56 i 58. Serotypy 16 i 18 związane są z 70% przypadków występowania raka szyjki macicy, sromu i pochwy [1-4].

Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego należy do grupy schorzeń przenoszonych głównie drogą płciową. Zakażenie onkogennymi typami HPV jest głównym czynnikiem ryzyka powstania raka szyjki macicy. Jednak w procesie jego rozwoju niezbędne jest współwystępowanie innych czynników ryzyka, takich jak [5]:

- duża liczba partnerów,
- wczesny wiek inicjacji,
- niski status socjoekonomiczny,
- dieta uboga w antyoksydanty,
- palenie papierosów,
- obniżona odporność,
- liczne porody,
- stosowanie środków antykoncepcyjnych,
- niski poziom higieny osobistej,
- współwystępujące stany zapalne dróg rodnych.

Pierwsza faza zakażenia wirusem przebiega bezobjawowo. Zakażenie najczęściej jest przemijające, a wirus jest eliminowany przez układ odpornościowy. Jednak przewlekła infekcja onkogennym typem wirusa powoduje powstanie stanów przedrakowych w obrębie szyjki macicy, określanych jako śródnałonkowa neoplazja szyjki macicy. Stany przedrakowe są zmianami odwracalnymi, mogą ulegać regresji,

progresji lub pozostawać w niezmienionej postaci. Klasyfikacja stanów przedrakowych szyjki macicy obejmuje trzy stadia [4]:

- dysplazję małego stopnia (CIN1),
- dysplazję średniego stopnia (CIN2),
- dysplazję dużego stopnia, tzw. rak przedinwazyjny (CIN3).

Podstawą rozpoznania neoplazji szyjki macicy jest wynik badania cytologicznego. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w diagnostyce raka szyjki macicy rekomenduje, aby w przypadku nieprawidłowego wyniku badania cytologicznego, wykonywać dodatkowo uzupełniający test pozwalający wykryć DNA HPV. Według ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego badanie wykrywające DNA onkogennych typów wirusa ma największą wartość prognostyczną [1]. Dodatni wynik testu jest wskazaniem do wykonania kolposkopii, czyli badania powierzchni szyjki macicy, dolnej części kanału szyjki macicy, sromu oraz pochwy przy użyciu urządzenia optycznego. Następnym wykrycia widocznej zmiany w badaniu kolposkopowym jest biopsja diagnostyczna. Jest to element niezbędny przed dokonaniem wyboru o metodzie leczenia [6,7].

Postępowanie w zdiagnozowanych stanach przedrakowych zależy od rozległości zmian, wieku chorej, jej stanu ogólnego, współistniejących chorób, a także planów macierzyńskich [8]. Szyjka macicy bowiem spełnia kluczową rolę zarówno w zapłodnieniu, jak i donoszeniu ciąży i urodzeniu dziecka. Ponadto szyjka macicy pełni rolę ochronną samej macicy, jajowodów i jajników przed patogenami.

Leczenie oszczędzające narząd rodny jest możliwe tylko na wczesnych etapach choroby i polega na chirurgicznym wycięciu zmienionego obszaru w granicach zdrowych tkanek. Zmiany zaawansowane często wymagają częściowej lub całkowitej amputacji szyjki macicy. Zarówno bezobjawowość tego etapu choroby, jak i dostępne metody leczenia przekonują, jak ważne jest regularne wykonywanie prostych i bezbolesnych przesiewowych badań i wykrywanie ewentualnych zmian na ich wczesnym etapie. Świadomość istniejącej infekcji daje możliwość natychmiastowej reakcji i wdrożenia skutecznego leczenia [5,6].

Brak regularności we wczesnej diagnostyce przy jednoczesnym zakażeniu onkogennym typem HPV może doprowadzić do rozwoju inwazyjnego raka szyjki macicy (ale także rzadziej raka pochwy, sromu, czy odbytu). Dopiero w tej fazie choroby występują nieswoiste objawy, takie jak: bóle podbrzusza, krwawienia i obfite upławy. Rak szyjki macicy rozpoznany w badaniu mikroskopowym podlega

ocenie stopnia zaawansowania w badaniach [5,6,9]:

- ginekologicznym przez pochwę i odbytu,
- radiologicznym,
- USG lub tomografii komputerowej jamy brzusznej,
- krwi i moczu,
- cytoskopowym (badanie pęcherza moczowego przy użyciu wziernika) z ewentualną biopsją,
- rektoskopowym (badanie odbytnicy przy użyciu wziernika) z ewentualną biopsją,
- radiologicznym kości,
- łyżeczkowaniu jamy macicy lub kanału szyjki macicy,
- konizacji (wycięcie fragmentu tkanki z części pochwowej macicy).

W zależności od stopnia zaawansowania nowotworu, wieku chorej, stanu ogólnego oraz czynników rokowniczych, na tym etapie choroby stosuje się interwencję chirurgiczną, radioterapię, chemioterapię lub leczenie skojarzone. Zaawansowanie raka szyjki macicy określa się czterostopniowo. Stopień czwarty oznacza przerzuty i zajęcie narządów sąsiadujących. Na tym etapie stosuje się radioterapię, radiochemioterapię lub jedynie leczenie paliatywne [6].

Mimo, że w kontekście zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego głównie mówi się o zagrożeniach dotyczących kobiet, nie należy zapominać, że mężczyźni również, choć w mniejszym stopniu, cierpią na schorzenia spowodowane HPV. Z powodu nieonkogennych typów wirusa, podobnie jak u kobiet, u mężczyzn rozwijają się zmiany skórne, takie jak kurzajki, brodawki i kłykciny kończyste. Zmiany te atakują głównie prącie, ale występują też w cewce moczowej, na worku mosznowym, pachwinach i w okolicy odbytu. Natomiast długotrwała, nie dająca objawów, infekcja onkogennymi typami HPV może u mężczyzn powodować raka prącia, czy odbytu. Formą przednowotworową raka kolczysto komórkowego prącia, sromu i odbytu jest tzw. grudkowatość bowenoidalna. Schorzenie objawia się wielogniskowymi, różowymi bądź brunatnymi grudkami o gładkiej powierzchni [10]. U kobiet zlokalizowane głównie na wargach sromowych, u mężczyzn na żołędzi, w fałdach pachwinowych i okolicy odbytu. W mniejszym stopniu, u obu płci infekcja wirusem brodawczaka ludzkiego może prowadzić do złośliwych nowotworów jamy ustnej, gardła i krtani [11]. W związku z tymi zagrożeniami szeroko pojęta profilaktyka i edukacja powinny obejmować zarówno młodzież, jak i dorosłych obu płci.

W ramach profilaktyki pierwotnej dostępne są szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego. Szczepienia zalecane są przede wszystkim nastolatkom między 9 a 15 rokiem życia. Obecnie w Polsce zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są szczepionki [11]:

- dwuwalentna – Cervarix, przeciw serotypom: 16 i 18,
- czterowalentna – Silgard, przeciw serotypom: 6, 11, 16 i 18,
- dziewięciowalentna – Gardasil, przeciw serotypom: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

Profilaktyka wtórna raka szyjki macicy opiera się na badaniach przesiewowych. Regularne badania cytologiczne, wykonywane nie rzadziej niż co trzy lata stanowią niezwykle ważny element zapobiegania rozwojowi raka szyjki macicy. W zakresie profilaktyki nie należy zapominać o szczególnie ważnym, aspekcie edukacyjnym. Działania edukacyjne oparte powinny być na informacjach dotyczących higieny życia płciowego, czynników ryzyka, objawów, powikłań, a także możliwości wykonania badań przesiewowych oraz szczepień [12]. Włączenie do grupy odbiorców edukacji mężczyzn i chłopców powoduje nie tylko wzrost wiedzy na temat zagrożeń wywołanych HPV dla zdrowia mężczyzn, ale także można spodziewać się pozytywnego wpływu mężczyzn na zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne.

Światowa Organizacja Zdrowia uznała raka szyjki macicy oraz inne choroby wywołane przez HPV za problem globalny [13]. Wyzwaniem dla sektora zdrowia publicznego jest fakt, że wiele przypadków zachorowań zostaje zdiagnozowanych dopiero na zaawansowanym etapie. Aktualne wytyczne środowisk medycznych zalecają szczepienia przeciw HPV wśród kobiet w wieku 9-26 lat, choć coraz częściej mówi się również o szczepieniach chłopców, przy jednoczesnym prowadzeniu działań w kierunku wczesnego wykrywania zakażeń HPV i nowotworów nim spowodowanych. Ekspertki zdrowia publicznego są zgodni, że szeroko pojęta profilaktyka raka szyjki macicy przynosi korzyści zarówno w obszarze zdrowia całej populacji, jak i korzyści ekonomiczne oraz społeczne. Szczepienia przeciw HPV, jako element przeciwdziałający wystąpieniu zakażenia uznaje się za wysoce opłacalne [12].

I.2. DANE EPIDEMIOLOGICZNE

Rak szyjki macicy jest czwartym pod względem występowania nowotworem złośliwym u kobiet na świecie. Szacuje się, że żyje około miliona kobiet chorujących na raka szyjki macicy. Najnowsze dane Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (IACR) pochodzą z 2012 roku i wykazują wysoką, średnio aż 50%, umieralność kobiet na raka szyjki macicy. Obszary najwyższego ryzyka zachorowania to Afryka, Azja południowo-środkowa i Ameryka południowa [14].

Liczba zachorowań w Europie środkowo-wschodniej jest wyższa, niż średnia światowa. W 2012 roku w Europie zachorowały 58 373 kobiety, z czego 33 882 w Europie środkowo-wschodniej. W tym samym roku z powodu raka szyjki macicy w Europie zmarły 24 404 kobiety, w tym 15 436 w Europie środkowo-wschodniej [14].

W 2010 roku w Polsce częstość zachorowań na nowotwory szyjki macicy była około 15% wyższa, niż średnia dla krajów Unii Europejskiej. Umieralność z ich powodu aż 70% wyższa, niż w Unii Europejskiej. Liczbę zachorowań oraz umieralność na raka szyjki macicy w Polsce na przestrzeni 5 lat (2010-2015) przedstawia tabela 1.

Tabela 1. Zachorowania i umieralność na nowotwór złośliwy szyjki macicy w Polsce w latach 2010-2015.

Rok	Liczba zachorowań	Zapadalność /100 000	Liczba zgonów	Umieralność/ 100 000
2010	3078	15,49	1735	8,73
2011	2968	14,93	1656	8,33
2012	2783	14,00	1669	8,39
2013	2909	14,64	1669	8,40
2014	2807	14,13	1628	8,20
2015	2723	13,72	1585	7,99

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów [15].

Liczbę zachorowań oraz umieralność na raka szyjki macicy w podziale na województwa w 2015 roku przedstawia tabela 2.

Tabela 2. Zapadalność i umieralność na nowotwór złośliwy szyjki macicy w Polsce, w podziale na województwa, w 2015 roku.

Województwo	Liczba zachorowań	Zapadalność/ 100 000	Liczba zgonów	Umieralność/ 100 000
Dolnośląskie	238	15,78	134	8,88
Kujawsko-pomorskie	158	14,68	95	8,83
Lubelskie	143	12,95	69	6,25
Lubuskie	75	14,33	46	8,76
Łódzkie	246	18,81	136	10,40
Małopolskie	188	10,83	126	7,26
Mazowieckie	350	12,56	213	7,65
Opolskie	70	13,57	54	10,47
Podkarpackie	119	10,96	58	5,34
Podlaskie	95	15,58	42	6,89
Pomorskie	186	15,74	92	7,79
Śląskie	321	13,55	217	9,16
Świętokrzyskie	77	11,94	53	8,22
Warmińsko-Mazurskie	114	15,49	67	9,10
Wielkopolskie	228	12,78	111	6,22
Zachodniopomorskie	115	13,07	72	8,18

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów [15].

Województwo Warmińsko-Mazurskie jest 5 województwem z najwyższym współczynnikiem zapadalności na złośliwy nowotwór szyjki macicy w Polsce w 2015 roku i 4 o najwyższym współczynniku umieralności. Oba współczynniki są wyższe niż średnia krajowa.

Statystyki zachorowań i umieralności w powiecie oleckim w latach 2010-2015 przedstawia tabela 3. Z danych wynika, że umieralność, na przestrzeni tych lat w powiecie wynosiła 25%.

Tabela 3. Liczba zachorowań i zgonów w powiecie oleckim w latach 2010-2015.

Rok	Liczba zachorowań	Liczba zgonów
2010	3	1
2011	4	1
2012	3	0
2013	3	1
2014	2	2
2015	5	0
Razem	20	5

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów [15].

Około 60% zachorowań występuje między 45 a 64 rokiem życia. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów aż 40% nowodiagnostowanych przypadków raka szyjki macicy w Polsce jest w zaawansowanym stadium [15].

I.3. OPIS OBECNEGO POSTĘPOWANIA

Szczepienie przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego jest szczepieniem zalecanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego w Programie Szczepień Ochronnych na 2018 rok, niefinansowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia [16]. Wiele jednostek samorządu terytorialnego w Polsce realizuje Programy Polityki Zdrowotnej dotyczące profilaktyki raka szyjki macicy, zarówno w zakresie szczepień, jak i edukacji [17].

Narodowy Program Zdrowia na lata 2016-2020 zakłada realizację celu operacyjnego pn. „Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki profilaktyka chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi (...) chorób przenoszonych drogą płciową (HIV, kiła, rzeżączka, chlamydia, HPV)” [18].

Ponadto Strategia WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI wieku” zakłada przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy w obszarze działań celu 8 przyjętego w 1998 roku [19].

Towarzystwa naukowe w Polsce, takie jak: Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej i Polskie Towarzystwo Wakcynologiczne rekomendują wdrożenie populacyjnych szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [12].

Od 2016 roku w Polsce realizowany jest program pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, przyjęty uchwałą Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 roku. Jest to druga edycja programu rozpoczętego w 2006 roku. W ramach programu realizowane są badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka szyjki macicy u kobiet między 25 a 59 rokiem życia, w interwale raz na 3 lata, finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia [20].

W województwie warmińsko-mazurskim od 2017 roku prowadzony jest program pod nazwą „Program Polityki Zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2017-2019 w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w szczególności działania edukacyjne oraz szczepienia dziewcząt w wieku 11-13”. Interwencja programu dotycząca szczepień kierowana jest do dziewcząt w wieku 11-13 lat wyłącznie z rodzin zagrożonych ubóstwem i/lub wykluczeniem społecznym. Ponadto prowadzone są działania edukacyjne, kierowane do dzieci w wieku 11-17 lat oraz ich rodziców i opiekunów prawnych [21].

Planowany program polityki zdrowotnej w powiecie oleckim będzie uzupełnieniem świadczeń zawartych w Narodowym Programie Zwalczenia Chorób Nowotworowych i w Programie Polityki Zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego dotyczącym profilaktyki zakażeń HPV oraz „Priorytetach Regionalnej Polityki Zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego” (w obrębie „realizacji edukacji i programów zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych”) [22].

Powiat olecki od 2009 roku z zadowalającymi efektami realizował program pod nazwą „Profilaktyka raka szyjki macicy na lata 2009-2020”. W ramach programu od 2009 roku prowadzona była akcja edukacyjna na terenie powiatu, a od 2016 roku rozpoczęto populacyjne szczepienia dziewcząt 14-letnich oraz 16-letnich na prośbę rodziców. Zgodnie z art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 29 września 2017 roku o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r. poz. 2110) powiat olecki, który rozpoczął program po 12 sierpnia 2009 roku zgodnie z wówczas obowiązującym prawem nie posiadał oceny programu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z mocy ustawy zobowiązany został do zakończenia jego realizacji i finansowania. Program został zakończony w 2017 roku. Na prośbę mieszkańców powiatu oleckiego planowany program pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2019-2024 w powiecie oleckim” stanowić będzie kontynuację programu zakończonego w 2017 roku.

Ponadto, powiat olecki przy współpracy z powiatowym szpitalem planuje organizację tzw. „Białych Niedzieli”, czyli dodatkowego dnia w roku, podczas którego kobiety między 29 a 59 rokiem życia będą mogły wykonać przesiewowe badania cytologiczne, refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

II. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI

II.1. CEL GŁÓWNY

Zwiększenie odporności na zakażenia wirusem HPV u 50% dziewcząt z populacji docelowej oraz zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie chorób wywoływanych przez wirus HPV u co najmniej 75% uczestników działań edukacyjnych w latach 2019-2024 w powiecie oleckim.

II.2. CELE SZCZEGÓŁOWE

- Zwiększenie dostępności bezpłatnych szczepień ochronnych dla mieszkańców powiatu.
- Zwiększenie zgłaszalności na przesiewowe badania cytologiczne o 10% względem zgłaszalności w latach poprzedzających program, dzięki działaniom edukacyjnym.
- Zwiększenie wiedzy w zakresie zapobiegania zakażeniom wywołanym wirusem brodawczaka ludzkiego u co najmniej 75% uczestników działań edukacyjnych.

II.3. MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI REALIZACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

- Liczba dziewcząt objętych programem szczepień, w stosunku do pierwotnych założeń.
- Zgłaszalność na przesiewowe badania cytologiczne – porównanie danych z lat, w których program będzie prowadzony oraz lat poprzedzających program.
- Ocena poziomu wiedzy uczestników akcji edukacyjnej – test wiedzy przed oraz po spotkaniu edukacyjnym.

III. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

III.1. POPULACJA DOCELOWA

Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego adresowany jest do dziewcząt od 14 roku życia, zamieszkałych na terenie powiatu oleckiego, które dotychczas nie otrzymały szczepień przeciw HPV.

W związku z prowadzonym w latach 2009-2017 programem powiatowym dotyczącym szczepień przeciw HPV, w którym beneficjentami były głównie 14-letnie dziewczęta, zdecydowano, że planowany program na lata 2019-2024 obejmie tą samą grupę docelową, aby zachować ciągłość świadczeń.

Liczbę dziewcząt stanowiących populację docelową w każdym roku trwania programu przedstawia tab. 4. Dane pochodzą z urzędów gmin według stanu na dzień 30.06.2018.

Powiat olecki rozpoczął program „Profilaktyka raka szyjki macicy na lata 2009 -2020” po 12 sierpnia 2009 roku i zgodnie z wówczas obowiązującym prawem nie posiadał oceny projektu programu Agencji Oceny Technologii Medycznych. Zgodnie z art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 29 września 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r. poz. 2110), powiat od 2018r. z mocy ustawy zobowiązany został do zakończenia jego realizacji i finansowania. Oznacza to, iż od 2018 roku powiatowy program zdrowotny nie mógł być już dalej realizowany. Rodzicom i opiekunom prawnym dziewcząt 14-letnich w 2018 r. nie zaproponowano szczepienia przeciw HPV. W związku z powyższym planowane jest objęcie w 2019 r. szczepieniem przeciw wirusowi HPV również dziewcząt urodzonych w 2004 r. tj. 15-letnich, spełniających kryteria kwalifikacji. Ustanowione zostaną terminy przyjmowania wniosków na szczepienia dziewcząt urodzonych w 2005 roku, a niewykorzystane środki zostaną przeznaczone na szczepienia dziewcząt urodzonych w 2004 roku. O obowiązujących terminach beneficjenci programu zostaną powiadomieni podczas akcji informacyjnej oraz poprzez materiały dystrubowane na terenie powiatu. W przypadku dziewcząt urodzonych w roku 2004 decydować

będzie kolejność zgłoszeń – do wyczerpania środków zaplanowanych na ten cel w budżetach samorządów.

Tabela 4. Liczba dziewcząt zamieszkująca Powiat Olecki, w podziale na gminy.

Nazwa Gminy	Liczba dziewcząt do szczepienia w latach 2019-2022						
	2005 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2010 r.	Razem
Gmina Olecko	118	115	115	108	117	122	695
Gmina Kowale Oleckie	30	24	26	45	33	21	179
Gmina Świętajno	19	16	23	27	19	19	123
Gmina Wieliczki	19	20	19	18	30	13	119
Razem	186	175	183	198	199	175	1 116

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Urzędów Gmin wg stanu na dzień 30.06.2018.

Na podstawie przeprowadzanych w powiecie programów polityki zdrowotnej oraz prowadzonego równocześnie programu wojewódzkiego (obejmującego wyłącznie dziewczęta z rodzin zagrożonych ubóstwem i/lub wykluczeniem społecznym) zgłaszalność do programu zakłada się na poziomie 75%, co łącznie stanowi 839 osób.

Tabela 5. Liczba dziewcząt dla założonej zgłaszalności - 75% populacji docelowej programu.

Nazwa Gminy	Liczba dziewcząt do szczepienia w latach 2019-2022						
	2005 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2010 r.	Razem
Gmina Olecko	89	86	86	81	88	92	695
Gmina Kowale Oleckie	23	18	20	34	25	16	179
Gmina Świętajno	14	12	17	20	14	14	123

Gmina Wieliczki	14	15	14	14	23	10	119
Razem	140	131	137	149	150	132	839

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Urzędów Gmin wg stanu na dzień 30.06.2018.

Populacja docelowa działań edukacyjnych to:

- młodzież od 14 roku życia,
- dorośli obu płci (w tym rodzice/opiekunowie prawni),
- kobiety między 29 a 59 rokiem życia, które będą informowane o możliwości wykonania badań cytologicznych refundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w powiatowym szpitalu.

III.2. KRYTERIA KWALIFIKACJI DO PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ ORAZ KRYTERIA WYKLUCZENIA Z PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

1. Wiek: 14 lat (urodzenie w roczniku kwalifikującym się do szczepień w danym roku)
2. Złożenie wniosku wyrażającego chęć wzięcia udziału w programie przez rodzica/opiekuna prawnego.
3. Dotychczasowy brak szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (oświadczenie).
4. Dotychczasowy brak uczestnictwa w innym programie związanym ze szczepieniami przeciw HPV realizowanym w województwie warmińsko-mazurskim.
5. Kwalifikacyjna wizyta lekarska, wykluczająca przeciwwskazania do wykonania szczepienia.

III.3. PLANOWANE INTERWENCJE

Interwencje planowane w ramach programu, zgodnie z zaleceniami WHO i wiodących towarzystw naukowych [12,13], oparte będą o trzy filary profilaktyki:

- Szczepienia – zapewnienie dostępu do szczepień w ujęciu populacyjnym.
- Edukacja – informowanie społeczeństwa o możliwych sposobach profilaktyki i motywowanie do ich stosowania.

- Badania przesiewowe – informowanie, mobilizowanie i zapraszanie kobiet do korzystania z refundowanych (przez NFZ) badań cytologicznych.

W ramach programu dziewczęta od 14 roku życia zamieszkujące powiat olecki, które spełniły kryteria kwalifikacji zostaną zaszczepione czterowalentną szczepionką przeciw HPV (typu 6, 11, 16 i 18) w trzydawkowym schemacie, zgodnie ze wskazaniami producenta szczepionki [23]:

- I dawka: w dowolnym terminie,
- II dawka: 2 miesiące po I dawce,
- III dawka: 6 miesięcy po I dawce.

W przyszłości, w trakcie trwania programu, brana jest pod uwagę możliwość rozpoczęcia szczepienia dziewcząt 14-letnich szczepionką dziewięciowalentną o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie, dopuszczona do użytku na terenie Polski. Zmiana produktu leczniczego zostanie skonsultowana z 4 gminami, które będą współfinansować program w zakresie szczepienia przeciw HPV. Przy akceptacji finansowania szczepienia szczepionką dziewięciowalentną dziewcząt ze strony gmin, budżet programu zostanie uaktualniony, a program nadal będzie realizowany.

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe zalecają wykonywanie rutynowych szczepień przeciwko HPV u kobiet między 9 a 26 rokiem życia. Program szczepień ochronnych rekomenduje szczepienia przeciw HPV szczególnie osobom przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej [12].

O bezpieczeństwie i skuteczności szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego traktują Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego [1]: *„Badania kliniczne szczepionki SILGARD wykazały 100% skuteczność w zapobieganiu przed gruczolowym rakiem szyjki macicy zależnym od zakażenia HPV 16, 18, 98,8% skuteczność w protekcji rozwoju zmian przednowotworowych typu CIN2/3 oraz 98,1% ochronę przed rozwojem CIN3. Wykazano również wysoką skuteczność szczepionki w zapobieganiu powstawania zmian przednowotworowych sromu i pochwy, typu VIN2/3 i ValN2/3 oraz powstawaniu brodawek płciowych. Skuteczność szczepionki czterowalentnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18 u kobiet seronegatywnych i przed rozpoczęciem cyklu szczepień w wieku 15 do 26 lat, wynosi 100% w ciągu 5 lat obserwacji. Badania wykazały, że w omawianej populacji szczepionka ta jest wysoce skuteczna w zapobieganiu zmianom CIN1 i CIN2, AIS,*

przewlekłej infekcji HPV, VIN1-3, ValN1-3, a także zmianom niezłośliwym wywoływanym przez niskoonkogenne typy 6 i 11. (...) Obie szczepionki czterowalentna i dwuwalentna wykazywały w trakcie badań kliczniczych niewiele działań niepożądanych.”

Kampania informacyjno-edukacyjna zaplanowana w ramach programu rozpoczynać będzie się w każdym roku trwania programu, po podpisaniu umów z gminami w sprawie współfinansowania oraz po dokonaniu wyboru realizatora szczepień. W ramach kampanii przewiduje się następujące działania:

1. Spotkania informacyjne w szkołach na terenie powiatu oleckiego, gdzie kształcą się dziewczęta urodzone w rocznikach przewidzianych danego roku do szczepienia, zorganizowane przy współpracy Starostwa Powiatowego w Olecku i przedstawicieli szkół. Spotkania skierowane będą do dziewcząt. Tematyka spotkań obejmować będzie informacje o najczęściej występujących chorobach nowotworowych u kobiet oraz o podejmowanych w ramach programu działaniach i ich organizacji. Za pośrednictwem dziewcząt uczestniczących w spotkaniach przekazane zostaną pisma do rodziców/opiekunów prawnych wraz z:

- wnioskiem wyrażającym zgodę na szczepienie,
- harmonogramem i kalendarzem szczepień,
- materiałem edukacyjnym dotyczącym profilaktyki zakażeń HPV,
- zaproszeniem na spotkanie informacyjno-edukacyjne dotyczące udziału w programie oraz profilaktyki zakażenia wirusem HPV.

Uzupełnione wnioski rodzice/opiekunowie prawni prześlą do dyrektorów szkół, a oni do urzędów gmin, którym podlegają. Na tej podstawie każda gmina będzie tworzyć listy dziewcząt do szczepienia. W każdym roku trwania programu odbędzie się jedno spotkanie w każdej ze szkół.

2. Spotkania informacyjno-edukacyjne dla dziewcząt od 14 roku życia, ich rodziców/opiekunów prawnych w zakresie:
 - realizowanego programu polityki zdrowotnej, jego organizacji oraz podejmowanych interwencji,
 - zakażeń HPV i profilaktyki – prowadzone przez lekarza ginekologa.

W każdym roku trwania programu odbędzie się jedno spotkanie.

3. Spotkanie edukacyjne dla młodzieży szkolnej (uczniów szkół ponadpodstawowych) na terenie powiatu z położną oraz osobą, która

chorowała na raka szyjki macicy. W każdym roku trwania programu odbędzie się jedno spotkanie. Zakłada się udział około 220 osób w roku.

4. Materiały edukacyjne (plakaty, ulotki) dotyczące wirusa brodawczaka ludzkiego, dróg rozprzestrzeniania, chorób, które powoduje oraz możliwych działań profilaktycznych. Materiały zostaną udostępnione mieszkańcom w: Starostwie Powiatowym w Olecku, szkołach, urzędach gmin, zakładach OZ, szpitalu w Olecku, parafiach, świetlicach wiejskich, zakładach pracy, domach kultury, mediach (radio, gazety, media społecznościowe, strony internetowe).
5. Materiały informacyjno-edukacyjne (w formie zaproszeń) dotyczące bezpłatnych badań cytologicznych dla kobiet między 29 a 59 rokiem życia finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, wraz z informacją, gdzie i kiedy badania te można wykonywać na terenie powiatu. Materiały te stanowić będą również promocję organizowanej przez powiatowy szpital we współpracy z powiatem „Białej Niedzieli”, podczas której kobiety będą mogły wykonać badanie cytologiczne oraz wziąć udział w edukacji zdrowotnej. Drogi dystrybucji materiałów dotyczących badań przesiewowych będą takie same, jak w przypadku materiałów edukacyjnych.
6. Uruchomiony numer telefonu, pod którym zainteresowani będą mogli uzyskiwać szczegółowe informacje dotyczące realizowanego programu, czynny od poniedziałku do piątku, w godzinach 7:30-15:30.

III.4. SPOSÓB UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

1. Wyrażenie chęci uczestnictwa w programie, poprzez złożenie wniosku,
2. Zakwalifikowanie do programu na podstawie kryteriów kwalifikacji,
3. Badanie lekarskie - przy braku przeciwwskazań podanie domięśniowe pierwszej dawki szczepionki,
4. Badanie lekarskie - przy braku przeciwwskazań podanie domięśniowe drugiej dawki szczepionki,
5. Badanie lekarskie – przy braku przeciwwskazań podanie domięśniowe trzeciej dawki szczepionki,
6. Zakończenie udziału w programie, dobrowolne wypełnienie ankiety satysfakcji.

III.5. SPOSÓB ZAKOŃCZENIA UDZIAŁU W PROGRAMIE POLITYKI ZDROWOTNEJ

Udział w programie kończy się z chwilą zrealizowania ostatniego szczepienia przewidzianego w harmonogramie szczepień. Zakończenie udziału w programie będzie możliwe także na każdym etapie na życzenie uczestnika bądź osoby odpowiedzialnej. Każdej osobie kończącej udział w programie zostaną przez organizatora programu przekazane informacje dotyczące dalszego postępowania. W przypadku zrealizowania pełnego cyklu szczepień rodzic/opiekun prawny zostanie poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego. W przypadku zakończenia programu przed ukończeniem pełnego cyklu szczepień rodzic/opiekun prawny zostanie poinformowany o nieefektywności szczepienia. Niezależnie od momentu zakończenia udziału w programie każdy rodzic/opiekun prawny zostanie poproszony o wypełnienie ankiety, której wyniki zostaną wykorzystane do monitorowania programu.

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

M.1. ETAPY PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I DZIAŁANIA PODEJMOWANE W RAMACH ETAPÓW

Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego realizowany będzie przez wszystkie gminy powiatu oleckiego, tj.:

- Gminę Olecko,
- Gminę Kowale Oleckie,
- Gminę Świętajno,
- Gminę Wieliczki.

Samorząd powiatowy:

- Ponosi koszt opracowania PPZ.
- Ponosi koszt 30 % szczepień oraz 100% kosztu przeprowadzenia kampanii informacyjno – edukacyjnej.
- Uzyska środki z gmin na realizację PPZ.
- Przeprowadzi procedurę wyłonienia realizatora programu.
- Zapewnia przeprowadzenie kampanii informacyjno – edukacyjnej.
- Dokona rozliczenia wydatkowanych środków i przedstawi raport końcowy

z realizacji PPZ.

Rok 2019

- Podpisanie umów z gminami o udzielenie pomocy finansowej w formie dotacji na realizację powiatowego programu polityki zdrowotnej na rok 2019.
- Wybór i podpisanie umowy z realizatorem programu.
- Rozpoczęcie kampanii informacyjno – edukacyjnej.
- Utworzenie list osób chętnych do szczepienia w 2019 roku.
- Realizacja szczepień.
- Systematyczny monitoring realizacji programu oraz jakości świadczeń.

Rok 2020

- Podpisanie umów z gminami o udzielenie pomocy finansowej w formie dotacji na realizację powiatowego programu polityki zdrowotnej na rok 2020.
- Wybór i podpisanie umowy z realizatorem programu.
- Rozpoczęcie kampanii informacyjno – edukacyjnej.
- Utworzenie list osób chętnych do szczepienia w 2020 roku.
- Realizacja szczepień.
- Systematyczny monitoring realizacji programu oraz jakości świadczeń.

Rok 2021

- Podpisanie umów z gminami o udzielenie pomocy finansowej w formie dotacji na realizację powiatowego programu polityki zdrowotnej na rok 2021.
- Wybór i podpisanie umowy z realizatorem programu.
- Rozpoczęcie kampanii informacyjno – edukacyjnej.
- Utworzenie list osób chętnych do szczepienia w 2021 roku.
- Realizacja szczepień.
- Systematyczny monitoring realizacji programu oraz jakości świadczeń.

Rok 2022

- Podpisanie umów z gminami o udzielenie pomocy finansowej w formie dotacji na realizację powiatowego programu polityki zdrowotnej na rok 2022.
- Wybór i podpisanie umowy z realizatorem programu.
- Rozpoczęcie kampanii informacyjno – edukacyjnej.
- Utworzenie list osób chętnych do szczepienia w 2022 roku.
- Realizacja szczepień.
- Systematyczny monitoring realizacji programu oraz jakości świadczeń.

Rok 2023

- Podpisanie umów z gminami o udzielenie pomocy finansowej w formie dotacji na realizację powiatowego programu polityki zdrowotnej na rok 2023.
- Wybór i podpisanie umowy z realizatorem programu.
- Rozpoczęcie kampanii informacyjno – edukacyjnej.
- Utworzenie list osób chętnych do szczepienia w 2023 roku.
- Realizacja szczepień.
- Systematyczny monitoring realizacji programu oraz jakości świadczeń.

Rok 2024

- Podpisanie umów z gminami o udzielenie pomocy finansowej w formie dotacji na realizację powiatowego programu polityki zdrowotnej na rok 2024.
- Wybór i podpisanie umowy z realizatorem programu.
- Rozpoczęcie kampanii informacyjno – edukacyjnej.
- Utworzenie list osób chętnych do szczepienia w 2024 roku.
- Realizacja szczepień.
- Systematyczny monitoring realizacji programu oraz jakości świadczeń.

Rok 2025:

- Sporządzenie raportu końcowego z realizacji PPZ.

N2 WARUNKI REALIZACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCE PERSONELU, WYPOSAŻENIA I WARUNKÓW LOKALOWYCH

Szczepienia będą wykonywane przez realizatora, wyłonionego w drodze konkursu ofert, w placówkach opieki zdrowotnej.

Realizacja programu odbędzie się w placówkach, wykonujących działalność leczniczą, spełniających wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Kwalifikacja do szczepienia będzie odbywać się u lekarza POZ. Badanie kwalifikacyjne i szczepienia będą przeprowadzane przez wykwalifikowany personel medyczny, posiadający ukończony kurs w zakresie wykonywania szczepień ochronnych.

V. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

V.1. MONITOROWANIE

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana w trakcie jego realizacji w każdym roku trwania programu na podstawie list uczestników. Realizator programu będzie zobowiązany do składania sprawozdań z realizacji programu. W ramach monitorowania programu określone zostaną następujące wskaźniki:

- a) Populacja osób kwalifikujących się do szczepienia.
- b) Liczba osób objętych programem, które otrzymały trzy dawki szczepionki.
- c) Liczba osób objętych programem, które otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki wraz z przyczynami nieukończenia pełnego cyklu szczepień.
- d) Liczba osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifowania się do udziału w programie.
- e) Liczba osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych.

Organizator programu wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie. Uczestnicy programu będą mieli możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji, obejmującej jakość i terminowość świadczonych usług. Ocena jakości świadczeń w programie dokonywana będzie także przez zgłaszanie uwag uczestników programu lub ich opiekunów do organizatora programu.

V.2. EWALUACJA

Ekspertki zakładają, że długoterminowe korzyści z populacyjnych szczepień przeciw HPV będą polegały na zmniejszeniu zachorowalności i umieralności na raka szyjki macicy za około 15 lat [12]. W związku z tak długim okresem niezbędnym do zanotowania zmian epidemiologicznych dotyczących zachorowań i umieralności, podstawowa ewaluacja programu będzie oparta o dane dotyczące zmian w zgłaszalności kobiet na badania cytologiczne oraz wzrost wiedzy poprzez analizy testów przeprowadzanych przed i po zakończeniu spotkań edukacyjnych. Ewaluację planuje się na okres minimum 3 lat. Powiat doloży wszelkich starań, aby ewaluacja dotycząca zmian epidemiologicznych trwała tak długo, jak będzie to możliwe, z uwzględnieniem zmian w zakresie wyżej opisywanych świadczeń w regionie oraz

w całym kraju, a także chorobowości i umieralności na raka szyjki macicy i innych chorób zależnych od wirusa HPV w powiecie oleckim.

VI. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

VI.1. KOSZTY JEDNOSTKOWE

Tabela 6. Koszt szczepienia 1 osoby w ramach programu.

	I dawka	II dawka	III dawka
Zakup szczepionki (zł)	125,10	125,10	125,10
Badanie lekarskie i podanie szczepionki (zł)	30,00	30,00	30,00
Razem (zł)	155,10	155,10	155,10
Razem (zł)	465,30		

VI.2. KOSZTY CAŁKOWITE

Tabela 7. Całkowity koszt programu.

	I dawka	II dawka	III dawka	Razem
Zakup szczepionki (zł)	104.958,90	104.958,90	104.958,90	314.876,70
Badanie lekarskie i podanie szczepionki (zł)	25.170,00	25.170,00	25.170,00	75.510,00
Koszt akcji promocyjnej (zł)	6 lat x 10.000,00 zł/rok= 60.000,00 zł			60.000,00
Razem (zł)	450.386,70			450.386,70

Tabela 8. Koszty całkowite programu w rozbiciu na lata trwania programu dla założonej zgłaszalności (75% populacji docelowej).

	Liczba dziewcząt do szczepienia w latach 2019 - 2024						Razem (zł) (839 os.)
	2019 r. (140 os.)	2020 r. (131 os.)	2021 r. (137 os.)	2022 r. (149 os.)	2023 r. (150 os.)	2024 r. (132 os.)	
Zakup szczepionki (zł)	52.542,00	49.164,30	51.416,10	55.919,70	56.295,00	49.539,60	314.876,70
Badanie lekarskie i podanie szczepionki (zł)	12.600,00	11.790,00	12.330,00	13.410,00	13.500,00	11.880,00	75.510,00
Koszt akcji promocyjnej (zł)	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	60.000,00
Razem (zł)	75.142,00	70.954,30	73.746,10	79.329,70	79.795,00	71.419,60	450.386,70
Razem	450.386,70						

VI.3. ŹRÓDŁA FINANSOWANIA, PARTNERSTWO

Tabela 9. Koszt realizacji programu w rozbiciu na podmioty finansujące.

	Gmina (70 % kosztu zakupu szczepionki i usługi)				Powiat (30% kosztu zakupu szczepionki i usługi, 100% kosztu kampanii)	Razem
	Gmina Olecko	Gmina Kowale Oleckie	Gmina Świętajno	Gmina Wieliczki	Powiat Olecki	
Koszt szczepionki (zł)	137.134,62	35.728,56	23.906,61	23.643,90	94.463,01	314.876,70
Koszt usługi (zł)	32.886,00	8.568,00	5.733,00	5.670,00	22.653,00	75.510,00
Koszt kampanii informacyjno - edukacyjnej	0	0	0	0	60.000,00	60.000,00
Razem (zł)	170.020,62	44.296,56	29.639,61	29.313,90	177.116,01	450.386,70

Zarówno budżet programu, jak i partnerstwo w jego ramach będą aktualizowane w każdym roku trwania programu.

BIBLIOGRAFIA:

1. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV, Ginekologia Polska, 2009.
2. Broniarczyk J., Koczorowska M., Durzyńska J., Warowicka A., Goździcka-Józefiak A.: Struktura i właściwości wirusa brodawczaka ludzkiego. Biotechnologia, 2010
3. Bansal A., Singh M., Rai B.: Human papillomavirus-associated cancers: A growing global problem. International Journal of Applied and Basic Medical Research, 2016.
4. Wardak S., Wirus brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus – HPV) a rak szyjki macicy. Medycyna Doświadczalna i Mikrobiologia, 2016.
5. Kornafel J. Nowotwory szyjki macicy. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa 2011.
6. Krajowy Rejestr Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy/> [dostęp: 26.07.2018]
7. European Society for Medical Oncology (ESMO), Anticancer Fund: Seria poradników dla pacjentów, opartych na wytycznych ESMO dotyczących praktyki klinicznej. ESMO, 2012.
8. Zalecenia kliniczne European Society for Medical Oncology (ESMO) dotyczące diagnostyki, leczenia i kontroli wybranych nowotworów narządów kobiecych. Onkologia w Praktyce Klinicznej, 2008.
9. Kornafel J., Mądry R.: Nowotwory kobiecego układu płciowego. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, 2013.
10. Majewski S., Pniewski T., Goyal-Stec M.: Rola wirusów brodawczaka w rozwoju zmian łagodnych i złośliwych okolicy narządów płciowych. Zakażenia wirusowe, 2005.
11. Państwowy Zakład Higieny - szczepionka przeciw HPV: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv> [dostęp: 20.07.2018]
12. Fundacja MSD Dla Zdrowia Kobiet: Profilaktyka HPV w Polsce. Wytyczne dla organizacji programów profilaktycznych przez jednostki samorządu terytorialnego. 2010.
13. World Health Organization: WHO Position Paper on Vaccines Against Human Papillomavirus (HPV) 2017.

14. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012.
15. Krajowy Rejestr Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty> [dostęp: 28.07.2018]
16. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2018. Warszawa, 2017.
17. Biuletyn Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji: Opinie o Programach Polityki Zdrowotnej.
18. Załącznik do Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020: Narodowy Program Zdrowia na lata 2016-2020, Warszawa 2016.
19. Światowa Organizacja Zdrowia, Biuro Regionu Europejskiego: Zdrowie dla wszystkich w XXI wieku. Podstawowe założenia polityki zdrowia dla wszystkich w Regionie Europejskim WHO.
20. Załącznik do Uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych”: Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024.
21. Załącznik do Uchwały nr 24/286/17/V Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego z dnia 11 kwietnia 2017 r.: Program Polityki Zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2017-2019 w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) – w szczególności działania edukacyjne oraz szczepienia dziewcząt w wieku 11-13 lat.
22. Załącznik do Uchwały nr 4/2016 Wojewódzkiej Rady do spraw Potrzeb Zdrowotnych dla województwa warmińsko-mazurskiego z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie zatwierdzenia Priorytetów Regionalnej Polityki Zdrowotnej województwa warmińsko- mazurskiego: Priorytety dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej województwa warmińsko- mazurskiego.
23. Charakterystyka Produktu Leczniczego:
http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000732/WC500051549.pdf
[dostęp: 01.08.2018]

**Uzasadnienie projektu uchwały Rady Powiatu w Olecku
w sprawie „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2019-2024 w powiecie oleckim”**

Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 2 i art. 12 pkt 11 ustawy z dnia 5 czerwca 1998r. o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2018 r., poz. 995 z póź. zm.), w związku z art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.) opracowany został „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2019-2024 w powiecie oleckim”.

Program ten będzie uzupełnieniem świadczeń zawartych w Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych i w Programie Polityki Zdrowotnej województwa warmińsko - mazurskiego dotyczącym profilaktyki zakażeń HPV oraz „Priorytetach Regionalnej Polityki Zdrowotnej województwa warmińsko -mazurskiego” (w obrębie „realizacji edukacji i programów zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych”).

Powiat olecki od 2009 roku z zadowalającymi efektami realizował program pod nazwą „Profilaktyka raka szyjki macicy na lata 2009-2020”. W ramach programu od 2009 roku prowadzona była akcja edukacyjna na terenie powiatu, a od 2016 roku rozpoczęto populacyjne szczepienia przeciw wirusowi HPV dziewcząt 14 - letnich oraz 16-letnich (na prośbę rodziców). Zgodnie z art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 29 września 2017 roku o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r. poz. 2110) powiat olecki, który rozpoczął program po 12 sierpnia 2009 roku zgodnie z wówczas obowiązującym prawem nie posiadał oceny programu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z mocy ustawy zobowiązany został do zakończenia jego realizacji i finansowania. Program został zakończony w 2017 roku.

Na prośbę mieszkańców powiatu oleckiego opracowano „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2019-2024 w powiecie oleckim”, który to stanowić będzie kontynuację programu zakończonego w 2017 roku.

Celem głównym programu jest zwiększenie odporności na zakażenia wirusem HPV u 50% dziewcząt z populacji docelowej oraz zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie chorób wywoływanych przez wirus HPV u co najmniej 75% uczestników działań edukacyjnych w latach 2019-2024 w powiecie oleckim.

Cele szczegółowe to:

- Zwiększenie dostępności bezpłatnych szczepień ochronnych dla mieszkańców powiatu.
- Zwiększenie zgłaszalności na przesiewowe badania cytologiczne o 10% względem zgłaszalności w latach poprzedzających program, dzięki działaniom edukacyjnym.
- Zwiększenie wiedzy w zakresie zapobiegania zakażeniom wywołanym wirusem brodawczaka ludzkiego u co najmniej 75% uczestników działań edukacyjnych.

Dnia 12 października 2018 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pozytywnie zaopiniował w/w program. Wskazał kilka uwag do programu. W związku z tym w programie zostały naniesione poprawki.

Biorąc pod uwagę powyższe, zasadne jest przyjęcie do realizacji „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2019-2024 w powiecie oleckim”.

STAROSTA
Marian Świerżca
Marian Świerżca



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 204/2018 z dnia 12 października 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka
ludzkiego (HPV) na lata 2019-2024 w powiecie oleckim”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2019-2024 w powiecie oleckim”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Cel główny oraz cele szczegółowe warto przeformułować w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART. Ponadto jeden z celów szczegółowych odnosi się do działania, nie zaś oczekiwanego efektu. Mierniki efektywności należy uzupełnić o miernik odnoszący się do celu głównego.

Populacja docelowa została określona zgodnie z odnalezionymi wytycznymi.

W ramach interwencji należy uwzględnić, zalecany przez producenta szczepionki, schemat podawania kolejnych dawek szczepionki.

Projekt wymaga uzupełnienia w zakresie monitorowania i ewaluacji w oparciu o uwagi w dalszej części opinii.

W budżecie należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w powiecie oleckim. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 450 386,70 zł. Okres realizacji to lata 2019-2024.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 1) oraz 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): „zmniejszenie zapadalności



i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”. W projekcie opisano problem zdrowotny. Przedstawiono dane dotyczące zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy (RSzM) na świecie i w Polsce. Nie odniesiono się do Map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Raport Centrum Informacyjnego HPV i raka szyjki macicy (*The ICO Information Centre on HPV and Cancer*) wskazuje, że w Europie żyje około 325,7 mln kobiet powyżej 15 roku życia, które mają zwiększone ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy. Szacunkowo rocznie raka szyjki macicy diagnozuje się u 58 373 kobiet w Europie, a około 24 400 umiera z powodu tego nowotworu z czego 15 436 w Europie Wschodniej.

MPZ w zakresie onkologii dla woj. warmińsko-mazurskiego wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 w omawianym województwie wynosił ok. 19,82/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Dane Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) zawierają informacje nt. liczby szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w Polsce w ostatnich latach. Zgodnie z nimi, w 2017 roku w Polsce zaszczepiono 21 226 osób (z czego aż 19 961 osób poniżej 20 r.ż.). Z kolei w województwie łódzkim w 2017 roku wykonano 558 szczepień, z czego 502 u osób poniżej 20 r.ż.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zapewnienie ochrony populacji docelowej poprzez szczepienia ochronne przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz wzrost zachowań prozdrowotnych podejmowanych przez mieszkańców powiatu oleckiego”. W procesie projektowania celów, warto uwzględnić zasadę SMART, która określa, że cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie. Cel główny jest nieprecyzyjny, nie określono do jakich wartości mają dążyć podejmowane działania oraz nie został określony w czasie, zatem warto przeformułować go w odpowiedni sposób.

Ponadto sformułowano 3 cele szczegółowe:

- Objęcie programem szczepień 75% populacji docelowej;
- Zwiększenie wykrywalności chorób wywoływanych wirusem brodawczaka ludzkiego we wczesnym stadium poprzez upowszechnienie wykonywania przesiewowych badań cytologicznych;
- Zwiększenie wiedzy dotyczącej zapobiegania chorobom wywoływanym przez wirusa brodawczaka ludzkiego poprzez działania edukacyjne.

Pierwszy cel został sformułowany w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu. Natomiast, w celu 2 oraz 3 nie zostały określone konkretne wartości, do których mają dążyć działania ujęte w programie.

W programie określono 3 mierniki efektywności odnoszące się do celów szczegółowych. Nie sformułowano miernika efektywności do celu głównego.

Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

W przypadku programów szczepiennych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Należy jednak zaznaczyć, że w przypadku przedmiotowego programu rzeczywisty wymiar jego efektów znany będzie dopiero po długim czasie od zastosowania szczepionki.

Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień stanowią dziewczęta w wieku 14 lat (roczniki 2005-2010), zamieszkałych na terenie powiatu oleckiego. Dodatkowo w pierwszym roku trwania programu zaplanowano zaszczepić dziewczęta z rocznika 2004, ponieważ nie zostały one ujęte w poprzednim programie szczepień przeciw HPV na terenie powiatu.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na 1116 dziewcząt. Dane te są zbliżone z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS). W ramach programu zaplanowano zaszczepienie 75% populacji docelowej, co zgodnie z oszacowaniami będzie stanowić 839 osób.

Edukacja zdrowotna będzie skierowana do dzieci w wieku 14 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

Kryteria kwalifikacji do szczepień dla dziewcząt będą obejmowały: wiek, miejsce zamieszkania, brak wcześniejszego szczepienia przeciwko HPV, brak przeciwwskazań lekarskich oraz pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego.

Warto podkreślić, że istnieją niewielkie różnice w zakresie rekomendowanych przedziałów wiekowych, co związane jest m.in. z różnicami pod względem wieku inicjacji seksualnej w poszczególnych krajach. 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.

Najbardziej aktualne zalecenia wskazują, że rutynowo powinno się szczepić dziewczęta w wieku od 11-12 lat (American Cancer Society ACS 2016, Advisory Committee On Immunization Practices ACIP 2015), natomiast po 13. r.ż. zaleca się szczepienie osób, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub nie otrzymały pełnego cyklu szczepień (ACS 2016, ACIP 2015, Canadian Paediatric Society CPS 2007). 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.

Zgodnie z rekomendacjami chłopcy/mężczyźni powinni być szczepieni w wieku 9-15 lat (PTPZ HPV 2008), 9-18 lat (ATAGI/NHMRC 2014), 11-21 lat (CDC 2014).

Podsumowując, wybór populacji docelowej koresponduje z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie cyklu szczepień.

Przed wykonaniem szczepienia zaplanowano badanie lekarskie oraz kwalifikację do szczepienia, co jest zbieżne z zaleceniami ekspertów, którzy wskazują, że przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach – badanie dodatkowe jest warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia.

Projekt zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV szczepionką czterowalentną w schemacie 3-dawkowym, które będą podawane w 0, 3 i 6 miesiącu, natomiast zgodnie z informacjami pochodzącymi od producenta czterowalentnej szczepionki obecnej na rynku, powinny być podawane w miesiącach 0, 2 oraz 6. W programie znajduje się informacja, że zakłada się w przyszłości zmianę szczepionki na dziewięciowalentną.

W ramach programu, przeprowadzone będą również działania edukacyjne, mają być skierowane do 14 letnich dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja będzie realizowana w formie spotkań informacyjnych w szkołach z terenu powiatu oleckiego. Ponadto kobiety między 29 a 59 rokiem życia będą zapraszane na bezpłatne badania cytologiczne finansowane przez NFZ, wraz z informacją gdzie i kiedy badania te można wykonać na terenie powiatu.

W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach/wytycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz innych zmian wywołanych przez HPV (New York State Department of Health NYSDH 2013, WHO 2012, European Centre for Disease Prevention and Control ECDC 2012, Canadian Consensus Guidelines on Human Papillomavirus CCG HPV 2011, PTPZ HPV 2008, CPS 2007).

Proponowana interwencja jest zgodna z wytycznymi, a skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją. Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zgodnie ze wspomnianym dokumentem, szczepienia te zaleca się „szczególnie osobom przed inicjacją seksualną”, a więc również w grupie wiekowej przewidzianej przez wnioskodawcę w projekcie programu.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania, natomiast ewaluacja została zaplanowana w sposób niewystarczający.

W ramach oceny zgłaszalności do programu planuje się analizę:

- populacji kwalifikującej się do szczepienia;
- liczby osób objętych programem, które otrzymały 3 dawki szczepionki;
- liczby osób objętych programem, które otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki;
- liczby osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania się osób chętnych do udziału w programie.

Warto również uwzględnić przyczyny z jakich uczestnicy nie ukończyli pełnego cyklu szczepień oraz liczbę osób, która wzięła udział w działaniach edukacyjnej.

Ocena jakości świadczeń ma być prowadzona w oparciu o wyniki ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono jednak wzoru ankiety, zatem nie było możliwości zweryfikowania jej treści.

Ewaluacja ma zostać oparta m.in. na:

- zgłaszalności kobiet na badania cytologiczne – co może umożliwić ocenę działań edukacyjnych;
- analizie wiedzy poprzez weryfikację testów przeprowadzonych przed i po zakończeniu spotkań edukacyjnych.

Wskazano, również że powiat dołoży wszelkich starań, aby ewaluacja w zakresie zmian epidemiologicznych (zachorowalność i umieralność) trwała tak długo jak będzie to możliwe.

W ewaluacji należy uwzględnić wskaźniki odnoszące się do: chorobowości i zapadalności na raka szyjki macicy (RSzM) i innych chorób zależnych od wirusa HPV (na przestrzeni kilkunastu/kilkudziesięciu lat).

Warto zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawiono ogólne informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Całkowity koszt programu oszacowano na 450 386,70 zł. Koszt jednostkowy określono na 465,30 zł. Na powyższą kwotę składa się m.in. koszt zakupu trzech dawek szczepionki, badania lekarskiego

oraz wykonania szczepienia. Koszt akcji promocyjnej wyniesie 60 000 zł (10 000 zł rocznie). Nie odniesiono się do kosztów monitorowania oraz ewaluacji.

Należy dodać, że w pierwszym roku funkcjonowania programu, z kwoty, która nie zostanie wykorzystana na szczepienia dziewcząt z rocznika 2005, zostaną sfinansowane szczepienia dla dziewcząt z rocznika 2004.

Program szczepień ma być sfinansowany w 30% ze środków powiatu oleckiego oraz w 70% ze środków gmin (Olecko, Kowale Oleckie, Świątajno, Wieliczki), które wchodzą w skład powiatu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne zakażenie upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.

Rak szyjki macicy dotyka 5% kobiet zarażonych HPV, z czego ok. 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogennego ściśle wiąże się z rozwojem zmian CIN (śródnaślónkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnaślónkowe dotyczące naślónka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnaślónkowa neoplazja pochwy), a także raka sromu, prącia i odbytu. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysoko onkogennymi.

Przewlekłe zakażenie wysoko onkogennymi typami HPV jest głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy. Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany. Natomiast skuteczne metody leczenia zmian przednowotworowych w szyjce macicy są ogólnie dostępne.

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).

Alternatywne świadczenia

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.

Ocena technologii medycznej

Zaplanowana interwencja mająca na celu zmniejszenie występowania raka szyjki macicy poprzez ograniczenie infekcji HPV wśród młodych kobiet i mężczyzn wpisuje się w założenia strategii WHO „Zdrowia dla Wszystkich” z 1998 r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobiegania i monitorowania występowania nowotworu szyjki macicy wśród kobiet.

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe (PSO 2014, Cortes-Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013) zalecają wykonywanie rutynowych szczepień przeciwko HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej wskazuje się też na wpływ

szczepień na obecność infekcji wśród mężczyzn. U obu płci podkreśla się konieczność szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej. W Polsce szczepienia te są rekomendowane młodym dziewczynom, jako przeciwdziałanie zmianom nowotworowym narządów rodnych. Optymalny wiek zaszczepienia określa się na 11-13 lat dla obu płci (według NHMRC, ACIP). Rekomendowane są również dodatkowe szczepienia wśród kobiet powyżej 26 roku życia, jeśli nie zostały zaszczepione wcześniej lub schemat szczepień nie został prawidłowo ukończony. Z kolei wśród mężczyzn rekomendowane jest szczepienie w grupie wiekowej 9-26 lat, szczepionką 4-walentną, ze względu na wysokie prawdopodobieństwo występowania brodawek płciowych i uszkodzeń krocza/prącia (szczególnie wśród osób pozostających w związkach/kontaktach homoseksualnych i u których występują zaburzenia odporności).

Przy wyborze szczepionki warto wziąć pod uwagę skalę problemu i wielkość populacji. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2 lub 4 walentna) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki zakażeń HPV. Szczepienia powinny być prowadzone w sposób skoordynowany wraz z edukacją zdrowotną i prawidłową diagnostyką cytologiczną. Szczepionki nie zapewniają 100% ochrony przed istniejącymi już infekcjami/zakażeniami. Zaleca się, aby kobiety kontynuowały później regularne wykonywanie badań cytologicznych. Sugeruje się również stałe monitorowanie stanu zdrowia pacjentów po zaszczepieniu w celu zapewnienia bezpieczeństwa.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże warto, aby programowi szczepień towarzyszyły badania oceny długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu. Osiągnięty efekt zdrowotny w populacji zależy jednak od wysokiego poziomu uczestnictwa w programie oraz od prowadzonego równoległe programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, co także przemawia za koordynacją działań tych programów.

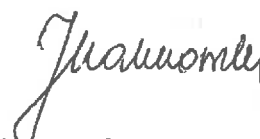
Kolejnym istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać na metodach wczesnego wykrywania chorób oraz na sposobach ich zapobiegania. Duży nacisk warto położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to temat pomijany w innych obszarach edukacji.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i przedrakowych. Badania wskazują na silny wpływ pracowników ochrony zdrowia jako autorytetu, który pomaga w podjęciu decyzji o szczepieniu. Ponadto, ważne jest dostarczenie merytorycznie poprawnej wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony, choć ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu.

Ważne jest, aby działania edukacyjne były dostosowane do odbiorców oraz aby swoim zasięgiem obejmowały również populację chłopców.

Ponadto WHO 2013 zaleca przeprowadzenie działań edukacyjnych pielęgniarek POZ i środowiska nauczania i wychowania, ustalenie zakresu działań informacyjnych (edukowanie, doradztwo, poradnictwo) oraz przygotowanie kompleksowego, skoordynowanego planu opieki – ścieżki klinicznej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.173.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2019-2024 w powiecie oleckim” realizowany przez: powiat olecki, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 275/2018 z dnia 8 października 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2019-2024 w powiecie oleckim”.