



Załącznik Nr 4  
do Zarządzenia Nr 122-I./VIII/2020  
Burmistrza Miasta Biłgoraja  
z dnia 03.02.2020 r.

**Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego  
(HPV) w mieście Biłgoraj na lata 2018-2021**

**Okres realizacji: 2018-2021 rok**

## Autor programu: Urząd Miasta Biłgoraj

### Spis treści:

1.Opis problemu zdrowotnego.....	4
a)Problem zdrowotny.....	4
b) Epidemiologia.....	5
c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu.....	6
d) Obecne postępowania w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.....	6
e) Uzasadnienie wdrożenia programu.....	6
2.Cel programu.....	7
a) Cel główny.....	8
b) Cel szczegółowy.....	8
c) Oczekiwane efekty.....	8
d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.....	9
3. Adresaci programu – populacja programu.....	9
a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.....	9
b) Tryb zapraszania do programu.....	10
4. Organizacja programu.....	10
a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne.....	10
b) Planowane interwencje.....	11
c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników.....	12
d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.....	12
e) Kompetencje, warunki niezbędne do realizacji zadań w ramach programu.....	12
f) Bezpieczeństwo realizacji zadań w ramach programu.....	13

g) Dowody skuteczności planowanych działań.....	13
h) Informacje o tożsamych programach realizowanych przez inne jednostki samorządu terytorialnego .....	14
5. Koszty.....	14
a) Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite.....	14
b) Monitorowanie i ewaluacja.....	15
c) Ocena zgłaszalności do programu.....	16
d) Ocena jakości świadczeń oraz ich efektywności w programie.....	16
e) Okres realizacji programu.....	16
Piśmiennictwo.....	17

## 1.Opis problemu zdrowotnego

Rak szyjki macicy jest istotnym problemem zdrowia publicznego w Polsce i niektórych krajach na świecie. Nowotwór ten rozwija się przez wiele lat na podłożu stanów przedrakowych wywoływanych onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Ze względu na wysoką zapadalność i umieralność, szczególnie młodych kobiet, rak szyjki macicy stanowi istotny problem w zakresie zdrowia publicznego w Polsce i na całym świecie. Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień w poszczególnych krajach o ile „Wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”. Realizacja programu powinna być połączona z częścią edukacyjną na temat profilaktyki zakażeń wirusem HPV. Profilaktyka pierwotna i wtórna powinna być łączona i stanowić kompleksową całość działań w zakresie edukacji i informacji. Informowanie o cytologii i szczepieniach ochronnych jest kierunkiem działań w celu zredukowania umieralności spowodowanej rakiem szyjki macicy. W strategii WHO Biura Regionalnego dla Europy: „Zdrowie dla wszystkich” uwzględniono zadanie 4: „Zdrowie młodych ludzi (do 18 roku życia). Założono w nim, że do 2020 roku młodzi ludzie w regionie europejskim powinni być zdrowsi i lepiej przygotowani do pełnienia swych ról.

Ponadto szczepienia dziewczynek zalecają polskie towarzystwa medyczne (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Wakcynologiczne oraz Polskie Towarzystwo Profilaktyki zakażeń HPV), rekomendując je jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Szczepienie przeciwko HPV w celu profilaktyki zmian przedrakowych i raka szyjki macicy zalecane jest przez Polskie Towarzystwo Pediatryczne oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce. Wprowadzenie wieloletniego programu edukacyjnego połączonego z wykonywaniem szczepień ochronnych przeciw HPV, w populacji dziewcząt przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej skutecznie obniży zachorowalność na raka szyjki macicy i poprawi jakość życia populacji kobiet.

W Unii Europejskiej zarejestrowano i dopuszczono do obrotu dwa rodzaje szczepionek do profilaktyki zakażeń onkogennymi typami wirusa HPV: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6,11, 16,18) i dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18). W 2015r. została dopuszczona do obrotu i stosowania szczepionka dziewięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV wywołanym typami 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58).

### a) Problem zdrowotny

Rak szyjki macicy jest to jeden z najczęściej spotykanych nowotworów u kobiet związany z przewlekłym zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Wirusy brodawczaka ludzkiego zaliczane do szerokiej rodziny Papillomaviridae występującej u różnych organizmów, ewaluowały przez tysiące lat. Aktualnie należą do najczęstszych mikroorganizmów zakażających dolny odcinek żeńskiego narządu płciowego u człowieka. Do 2011 roku zidentyfikowano ponad 150 typów HPV. Około 40 typów posiada powinowactwo do nabłonków anogenitalnych, pozostałe kolonizują skórę i błony śluzowe innych okolic anatomicznych. Spośród typów anogenitalnych, 13-18 uznaje się za tzw. typy wysokiego ryzyka (typy onkogenne), które wywołują raka szyjki macicy. Wirusy typu 6 i 11 HPV są natomiast odpowiedzialne za brodawki płciowe i nawrotową brodawczakowatość krtani.

Aktualnie uważa się, że przeważającą powodem, który może doprowadzić do rozwoju raka szyjki macicy są penetracyjne jak i niepenetracyjne stosunki płciowe. Wpływ na ryzyko zakażenia u danej kobiety mają przede wszystkim jej zachowania seksualne jak i życie płciowe jej partnera. Innymi drogami zakażenia jest m.in. kontakt zakażonej skóry/ błony śluzowej z niezakażoną w obrębie innych okolic anatomicznych, czy transmisja okołoporodowa. Do zakażeń HPV dochodzi najczęściej w pierwszych latach po rozpoczęciu inicjacji seksualnej, a skumulowane ryzyko nabycia zakażenia u osób do 25 roku życia wynosi od kilkunastu do kilkudziesięciu procent w zależności od badanej populacji i regionu.

## b) Epidemiologia

Biorąc pod uwagę populację kobiet całego świata, rak szyjki macicy jest trzecim zaraz po raku piersi i jelita grubego pod względem zapadalności nowotworem złośliwym. Najwięcej przypadków raka szyjki macicy (ponad 80%) występuje w krajach rozwijających się. Według danych z 2008r. wynika, że na nowotwór zachorowało ponad 530 tys. kobiet ( w tym w Europie – 54 323 i Polsce 3270 kobiet), z czego ponad 275 tys. zmarło. Dodatkowo w 2008r. odnotowano tylko pojedyncze przypadki zachorowań i zgonów na raka szyjki macicy u kobiet przed 25 r.ż. w Polsce. Szczyt zachorowalności przypada pomiędzy 55-60 r.ż. W województwie lubelskim wśród kobiet dominującym nowotworem jest rak gruczołu piersiowego, stanowiący 19,5 % ogółu nowotworu złośliwego u kobiet. W 2014r. odnotowano 879 nowych zachorowań. Na kolejne miejsca wysunęły się nowotwory skóry, jelita grubego, trzonu macicy, płuca, **szyjki macicy (159 przypadków, tj. 3,5%)** i nerki. Na uwagę zasługuje fakt, że analizowane łącznie inwazyjne i nieinwazyjne nowotwory szyjki macicy stanowiły aż 5,1% nowotworów złośliwych u kobiet w województwie lubelskim (łącznie 228 zachorowań), a standaryzowany współczynnik zachorowalności był łącznie wyższy niż w nowotworach jajnika- 14.3/100 tys.). Według danych z 2014r. na terenie województwa lubelskiego wg. odsetka zarejestrowanych zgonów u kobiet z powodu zachorowań na raka 4,3% kobiet zmarło na raka szyjki macicy. W powiecie biłgorajskim średni współczynnik zachorowań na 100 tys. kobiet na lata 2010-2014 jest równy 16,02.

W profilaktyce raka szyjki macicy bardzo ważne jest połączenie profilaktyki pierwotnej (szczepienia) z profilaktyką wtórną (cytologia), ponieważ jedynie wtedy stanowiłoby to skuteczną ochronę przed rakiem szyjki macicy. Coraz powszechniejszą metodą profilaktyki raka szyjki macicy są szczepienia przeciw wirusowi HPV u osób które nie rozpoczęły współżycia płciowego. Szczepienia według prowadzonych badań eliminują w znacznym stopniu ryzyko zachorowania. Dotychczas 10 krajów europejskich wydało już oficjalne rekomendacje dotyczące szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego.

Cytologia jest badaniem pozwalającym na wykrycie raka szyjki macicy w początkowym stadium. Polega ono na mikroskopowej ocenie komórek pobranych specjalną szczoteczką z szyjki macicy. Dzięki niej można zdiagnozować nawet niewielkie nieprawidłowości zachodzące w szyjce macicy. Wczesne zmiany, wykryte w komórkach szyjki macicy można całkowicie wyleczyć. Badanie cytologiczne nie zapobiega zakażeniu wirusem HPV, który wywołuje raka szyjki macicy. Pomaga natomiast w identyfikacji wczesnych oznak choroby. Z bezpłatnych badań cytologicznych w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy mogą skorzystać kobiety w wieku 25-59, które nie miały wykonywanej cytologii w ramach NFZ w ciągu ostatnich 3 lat. Z danych ze sprawozdania Ministra Zdrowia z realizacji Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych w 2013r. wynika, że liczba kobiet w wieku od 25-59, które poddały się badaniom cytologicznym wyniosła 41 072 co stanowi 22,88% objętej badaniami populacji.

**c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu**

Grupę docelową programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Biłgoraj na lata 2018-2021” stanowiły będą:

1. dziewczęta i chłopcy w wieku 12 lat oraz ich opiekunowie prawni w zakresie edukacji, promowania zachowań prozdrowotnych oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego,
2. dziewczęta w wieku 12 lat zostaną objęte profilaktyką pierwotną poprzez populacyjne szczepienie ochronne przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) zgodnie z obowiązującą procedurą (badanie lekarskie, a następnie podanie dwóch dawek szczepionek).

**d) Obecne postępowania w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który opiera się na populacyjnym skryningu cytologicznym kobiet pomiędzy 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu trzech ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Realizacja programu zaplanowana jest na lata 2016-2024 w oparciu o Uchwałę nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego „Narodowy Program zwalczania chorób nowotworowych”.

**e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu**

Doświadczenia Polski jak i pozostałych krajów wysokorozwiniętych pokazują, że rola profilaktyki w zapobieganiu rakowi szyjki macicy nie można przecenić. Badania analizujące jakość życia kobiet dotkniętych nowotworem są na bardzo niskim poziomie. W tym zakresie są ewidencjonowane jedynie dane epidemiologiczne. Wskazują one, że 1/3 zgonów kobiet

dotknęła kobiety między 15 a 49 rokiem życia, czyli kobiety młode, u progu lub w pełni aktywnego życia, karier zawodowych, niezrealizowanych planów na przyszłość. Choroba ma poważne konsekwencje zdrowotne i społeczne. Indywidualne doświadczenia kobiet z chorobą nowotworową potwierdzają występowanie przewlekłego zmęczenia oraz depresji u ponad 80% leczonych kobiet, a także tych które już zakończyły leczenie. Reakcja na chorobę jest uzależniona od wielu czynników w zależności od np. prognozy co do dalszego rozwoju choroby, zaburzeń w strukturze rodziny, wiedzy o raku i możliwościach jego leczenia. Jednakże zawsze stanowi źródło cierpień fizycznych i psychicznych spowodowanych ciągłymi pobytami w szpitalu, obawami o losy najbliższych, szczególnie dzieci pozbawionych opieki, lęk wynikający z zagrożenia utraty życia. Psychoonkolodzy stwierdzają, że u ok. 4/5 kobiet po zakończeniu leczeniu występują depresje oraz stany przewlekłego zmęczenia.

Zakażenie HPV wywiera także bezpośredni wpływ na przebieg ciąży. Liczne badania kliniczne i doświadczalne wykazują, że zakażenia typami HPV 6/11 (odpowiedzialnymi za kłykciny), może powodować spontaniczne poronienia we wczesnej fazie ciąży. Badania DNA wirusów HPV w próbkach pobranych aż z 70% płodów po poronieniu samoistnym potwierdziły ten stan rzeczy. Kobiet z zakażeniem wirusem brodawczak ludzkiego mają ok. 3 razy większe ryzyko utraty ciąży, z kolei HPV typu 18 podwyższa o 50% ryzyko raka kosmówki.

Wprowadzenie programu w zakresie profilaktyki wtórnej skryningowej nie gwarantuje jednak skuteczności w redukcji zapadalności/umieralności na raka szyjki macicy w Polsce, co jest nadrzędnym celem programu. Niepokój budzi także bardzo niska zgłaszalność do etapu diagnostyki pogłębionej w przypadku kobiet z dodatnim wynikiem badania cytologicznego. Ponadto, brak jest prawidłowej diagnostyki i nadzoru nad pacjentkami z nieprawidłowym rozmazem co grozi opóźnieniem leczenia i pogorszeniem wyników. Krokiem milowym w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy, a zarazem przykładem na jedną z najskuteczniejszych dostępnych współcześnie metod profilaktyki w onkologii, stało się wprowadzenie szczepień przeciwko HPV. Szczepienia przeciwko HPV nie tylko zmniejszają zapadalność na raka szyjki macicy i stany przedrakowe, ale także w istotny sposób redukują liczbę wskazań do weryfikacji nieprawidłowych wyników cytologicznych oraz chirurgicznych procedur diagnostyczno-leczniczych. Szczepienia ochronne w Polsce realizowane corocznie w oparciu o program Szczepień Ochronnych, zwany potocznie „Kalendarzem szczepień”, ogłaszany przez Głównego Inspektora Sanitarnego obejmują szczepienia obowiązkowe finansowane przez Ministerstwo Zdrowia jak i szczepienia zalecane, które nie są finansowane ze środków publicznych. Od 2008 roku szczepienia przeciw HPV są szczepieniami zalecanymi dla młodych dziewcząt jako skuteczna metoda przeciwdziałania nowotworom szyjki macicy. Liczne lokalne inicjatywy samorządowe w Polsce, w tym w województwie lubelskim, umożliwiły wygospodarowanie środków na całkowite lub częściowe sfinansowanie szczepień przeciwko HPV. Mimo dużego zaangażowania nie zaspokoili one jeszcze w pełni potrzeb szczepiennych i edukacyjnych w zakresie HPV.

## 2. Cele programu

Zarówno WHO, jak i polskie towarzystwa medyczne (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Wakcynologiczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV) rekomendują szczepienia

przeciwno HPV dla dziewczynek i kobiet w wieku 9-26 lat jako skuteczne działanie w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy.

#### **a) Cel główny**

Zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytnicy, brodawek płciowych i pozostałych nowotworów, będących skutkiem zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do dzieci w wieku 12 lat i ich rodziców oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciw HPV w populacji dziewczynek 12-letnich (przynajmniej 40% populacji), w celu poprawy jakości życia i zdrowia mieszkańców miasta Biłgoraj.

#### **b) Cele szczegółowe**

1. Zwiększenie wiedzy mieszkańców Biłgoraja o profilaktyce raka szyjki macicy poprzez edukację skierowaną do dzieci w wieku 12 lat i ich opiekunów prawnych.
2. Zmniejszenie liczby kobiet chorujących na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej poprzez promocję działań prozdrowotnych m.in. ograniczenie zbyt wczesnej inicjacji seksualnej, ryzykownych zachowań seksualnych, zapobieganie chorobom przenoszonym drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
3. Zwiększenie poziomu akceptowalności szczepień ochronnych w społeczeństwie poprzez zapoznanie opiekunów prawnych z działaniem szczepionki ochronnej, bezpieczeństwem i skutecznością jej zastosowania. Następnie uzyskanie zgody opiekunów prawnych na dobrowolne badanie kwalifikacyjne podopiecznej i wykonanie zabiegu poprzez podanie 2 dawek szczepionek.
4. Zrekrutowanie jak największej liczby beneficjentów, u których zostanie zastosowana profilaktyka pierwotna, polegająca na wykonaniu populacyjnych szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) populacji 12-letnich dziewcząt.
5. Wzrost liczby kobiet wykonujących bezpłatne badanie cytologiczne poprzez edukację opiekunów prawnych o konieczności regularnego wykonywania badań cytologicznych u dziewcząt.

#### **c) Oczekiwane efekty**

1. Zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej.
2. Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości opiekunów prawnych i ich podopiecznych na temat negatywnych skutków ryzykownych zachowań seksualnych i chorób przenoszonych drogą płciową.



3. Zwiększenie liczby kobiet przystępujących systematycznie do badań cytologicznych.
4. Zwiększenie odporności populacyjnej na zakażenia wirusem HPV poprzez szczepienia i wykonywanie systematyczne badań cytologicznych.

#### **d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu**

1. Liczba dziewcząt w wieku 12 lat przystępujących do programu w danym roku kalendarzowym, w tym:
  - liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
  - liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
  - liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.
2. Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym: liczba dzieci w wieku 12 lat (chłopcy i dziewczęta), liczba opiekunów prawnych tych dzieci.
3. Ogólna liczba dziewcząt w wieku 12 lat zamieszkujących obszar miasta Biłgoraj.
4. Liczba kobiet zgłaszających się na bezpłatne badanie cytologiczne.
5. Liczba kobiet chorujących i umierających z powodu raka szyjki macicy w mieście Biłgoraj.
6. Ocena udzielonych świadczeń na podstawie weryfikacji anonimowych ankiet wypełnionych przez uczestników.

### **3. Adresaci programu – populacja programu**

Grupę docelową programu stanowią dzieci w wieku 12 lat oraz ich opiekunowie prawni zamieszkujący miasto Biłgoraj.

Edukacja zdrowotna skierowana będzie do dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat oraz ich opiekunów prawnych z kolei szczepienia ochronne przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego skierowane będą do dziewcząt w wieku 12 lat.

#### **a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe**

Szacowanie populacji objętej wsparciem w ramach programu opierało się będzie na bazie danych pozyskanych z Urzędu Stanu Cywilnego - ewidencji ludności miasta Biłgoraj.

Liczba uczestników obejmowała będzie chłopców, dziewczęta w wieku 12 lat i ich opiekunów prawnych.

Szacunkowi podlegała będzie wysokość środków finansowych przeznaczonych na przeprowadzenie akcji promocyjnej, edukacyjnej, a także kosztów przeprowadzenia akcji szczepienia dziewcząt w wieku 12 lat. W wyliczeniu szacunkowych kosztów uwzględniono średni wskaźnik zaszczepialności na podstawie analizy wyników realizacji programów zdrowotnych realizowanych w innych miastach na terenie Polski – na poziomie ok. 50%.

Szacowaną liczbę uczestników programu w rozbiciu na poszczególne lata przedstawia tabela poniżej (według danych pozyskanych z bazy ewidencji ludności Urzędu Miasta Biłgoraj na dzień 10.05.2017r.):

Rok	Liczba dziewcząt w wieku 12 lat (edukacja zdrowotna + szczepienia)	Liczba chłopców w wieku 12 lat (edukacja zdrowotna)	Liczba rodziców (edukacja zdrowotna)	Razem liczba osób, które mogą być uczestnikami programu
2018	148	137	285	570
2019	136	148	284	568
2020	144	162	306	612
2021	146	173	319	638
Razem	574	620	1194	2388

#### b) Tryb zapraszania do programu

1. Promocja programu polityki zdrowotnej w lokalnych mediach, na stronie internetowej Urzędu Miasta, tablicach ogłoszeń miasta, zaproszeń skierowanych do uczestników programu przez realizatora zadania.
2. Promocja działań w szkołach podstawowych.
3. Informacja od lekarzy pierwszego kontaktu.

## 4. Organizacja programu

#### a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

Realizacja programu będzie się opierała na następujących po sobie etapach:

1. Wyłonienie w drodze otwartego konkursu ofert realizatora programu.

2. Promocja programu wśród dzieci i ich opiekunów prawnych, spełniających kryteria włączenia do programu.
3. Przeprowadzenie rekrutacji do programu.
4. Przeprowadzenie edukacji prozdrowotnej i informacyjnej skierowanej do dzieci w wieku 12 lat i ich opiekunów prawnych.
5. Zaszczepienie dziewczynek w wieku 12 lat, w tym:
  - wykonanie badania kwalifikacyjnego,
  - szczepienia według przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki tj. podanie 2 dawek szczepionek w schemacie 0 i 6 miesięcy.

Realizator programu zobowiązany będzie do prowadzenia pełnej dokumentacji z realizacji poszczególnych etapów programu zgodnie z wymogami i postanowieniami ujętymi w umowie.

#### b) Planowane interwencje

Głównym zadaniem realizowanym w programie jest zaszczepienie dziewcząt w wieku 12 lat szczepionką przeciwko wirusowi HPV według zaleceń producenta, w dwudawkowym cyklu szczepień. Obecnie zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwa rodzaje szczepionek:

- czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami:6, 11, 16, 18);
- dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami :16, 18).

Poniżej tabela porównawcza szczepionki dwuwalentnej i czterowalentnej.

Kryteria porównań	Szczepionka dwuwalentna przeciw HPV 16, 18	Szczepionka czterowalentna przeciw HPV 6, 11, 16, 18
Skuteczność kliniczna u kobiet w wieku 16-26 lub 15-25	90% w zapobieganiu CIN2+ (100% analiza post hoc).	99% w zapobieganiu CIN 2/3 lub AIS; 100% w zapobieganiu VIN 2/3; VaIN 2/3, brodawkom płciowym.
Skuteczność w zapobieganiu zmianom klinicznym u kobiet powyżej 24 roku życia	Brak danych klinicznych, tylko immunogenność.	91% w zapobieganiu CIN, brodawkom płciowym kobiet, w wieku 24-45 lat.
Skuteczność krzyżowa w zapobieganiu zmianom klinicznym	Brak danych klinicznych.	91% w zapobieganiu CIN 2/3 lub AIS powodowanym przez HPV, typy 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59.
Wskazania wiekowe	Dziewczęta i kobiety w wieku 10-25 lat.	Dziewczęta i kobiety w wieku 9-26 lat oraz chłopcy w wieku 9-15 lat.
Zapobieganie zmianom klinicznym	Rak szyjki macicy, CIN 2 i 3, związane z zakażeniem HPV typy 16 i 18.	Rak szyjki macicy, CIN 12/3, VIN 2/3, brodawki płciowe związane z zakażeniem HPV typy 6, 11, 16, 18.

Po przeprowadzeniu dogłębnej analizy na podstawie określonych zasad np. skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo zastosowania szczepionki danego rodzaju, jak i rekomendacje dokonano wyboru zastosowania w programie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Biłgoraj szczepionki czterowalentnej.

### **c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników**

Kryteria kwalifikujące do szczepienia:

- mieszkanka Biłgoraja,
- wiek 12 lat (decyduje rok urodzenia dziewczynki, jeden rocznik w określonym roku realizacji programu),
- pisemna zgoda opiekuna prawnego dziecka na uczestnictwo w programie,
- wykonanie badania lekarskiego kwalifikującego bądź nie dziecko do zaszczepienia.

Kryteria kwalifikujące do udziału w działaniach edukacyjno-informacyjnych:

- mieszkańcy Biłgoraja,
- dziewczynki, chłopcy wieku 12 lat i ich opiekunowie prawni.

### **d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu**

Podstawową zasadą kwalifikującą do programu będzie zgoda pisemna opiekuna prawnego, co umożliwi uczestniczenie chłopców i dziewcząt w wieku 12 lat w działaniach edukacyjno-informacyjnych i przeprowadzenie badania lekarskiego dziewcząt w wieku 12 lat na podstawie którego zostaną one zakwalifikowane do szczepień. Dodatkowo organizator dopuszcza możliwość rezygnacji uczestnika z udziału w programie na każdym etapie jego realizacji. Uzyskanie zaświadczenia przez beneficjentów jest jednorazowe tzn. że nie ma możliwości ponownego otrzymania świadczenia lub jego kontynuacji.

### **e) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji zadań w ramach programu**

Program realizowany będzie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą na terenie miasta Biłgoraj, na podstawie umowy zawartej z Gminą Miasto Biłgoraj. Realizator zostanie wyłoniony na podstawie otwartego konkursu ofert. Podmioty przystępujące do otwartego konkursu ofert będzie musiał spełniać następujące warunki:

1. Realizatorem może być jedynie podmiot wykonujący działalność leczniczą.
2. Realizator zobligowany jest do posiadania odpowiedniego zaplecza lokalowego tj. gabinetu szczepień na terenie lokalu/budynku, w którym wykonywana jest działalność lecznicza.
3. Realizator zobligowany jest do posiadania odpowiedniego zaplecza kadrowego tj. zespołu składającego się z lekarza i personelu medycznego odpowiedzialnego za szczepienie dziewcząt.

Obowiązkiem lekarza będzie przeprowadzenie badania lekarskiego, w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia, a następnie wydanie zaświadczenia lekarskiego z podaniem jego wyniku, daty i miejsca jego przeprowadzenia. Z kolei szczepienia ochronne mogą być wykonywane przez lekarzy, pielęgniarki i położne, które posiadają ukończony kurs lub szkolenie z zakresu szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia, ewentualnie uzyskały specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej.

Personel medyczny odpowiedzialny za szczepienia dziewcząt będzie miał obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia tj.:

- wydanie zaświadczenie osobie zaszczepionej o wykonaniu zalecanego szczepienia ochronnego,
- sporządzenie rocznego sprawozdania z realizacji zadania i przekazanie go do Urzędu Miasta Biłgoraj, do 30 listopada każdego roku realizacji programu.

Podmiot wykonujący badanie kwalifikacyjne i odpowiedzialny za przeprowadzenie szczepień powinien posiadać dodatkowe wyposażenie, które jest niezbędne do wykonania działań i zgodne z obowiązującymi normami i przepisami sanitarno-epidemiologicznymi.

#### **f) Bezpieczeństwo realizacji przewidzianych zadań w ramach programu**

Bezpieczeństwo realizacji zadań w ramach programu zapewni wykonawca co zostanie zweryfikowane poprzez spełnienie wszystkich warunków umożliwiających przystąpienie do otwartego konkursu ofert.

Szczepienia dziewcząt w wieku 12 lat będą wykonywane przez podmiot leczniczy, który zapewni fachową realizację zadania, a tym samym zadba o dobro i bezpieczeństwo beneficjenta programu. Dziewczętom zostanie podana szczepionka czterowalentna, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Jest to szczepionka zawierająca cztery typy wirusa brodawczaka ludzkiego HPV 6, 11, 16 i 18. Szczepionka nie zawiera wirusa DNA HPV więc nie stwarza ryzyka zakażenia. Uzyskane wyniki badań klinicznych świadczą o tym, że szczepienia nie powodują także progresji istniejących już zmian przed nowotworowych. Po przeprowadzeniu szeregu badań klinicznych dwóch szczepionek Silgard i Cervarix stwierdzono, że miejscowe objawy uboczne występują częściej po zastosowaniu Cervarix, co może być związane z zawartym w niej systemem adiuwantowym i wyższą immunogennością. Wyniki badań klinicznych na łącznie kilkudziesięciu tysiącach kobiet świadczą, iż obydwa produkty są bezpieczne i nie odbiegają profilem działań niepożądanych od rutynowo stosowanych szczepień. Profil miejscowych działań niepożądanych był podobny i obejmował ból, zaczerwienienie, obrzęk zgłaszany od 5 do 7 dni po podaniu. Były one na ogół łagodne lub umiarkowane. Silgard/Gardasil został zarejestrowany wcześniej niż Cervarix i dane po rejestracyjne ze względu na podanie wielu milionów dawek są pełniejsze.

#### **g) Dowody skuteczności planowanych działań**

Licznymi dowodami na skuteczność szczepionek przeciwko HPV są kontrolowane, randomizowane badania kliniczne z użyciem podwójnej ślepej próby wobec zastępczych punktów końcowych. Punktami końcowymi były zmiany przedrakowe szyjki macicy różnego stopnia (CIN 1-3;AIS), incydentalne i przetrwałe zakażenia HPV, a w części badań nad szczepionką czterowalentną także zmiany przedrakowe pochwy i sromu oraz kłykciny kończyste. Największą skuteczność wykazano

u kobiet między 15 a 26 rokiem życia, które nie miały wykładników uprzedniego zakażenia wobec badanych typów wirusa – ujemny wynik testu HPV DNA oraz brak specyficznych przeciwciał w surowicy. Populacja młodych dziewcząt stanowi optymalną grupę kobiet, które ze względu na swoją dotychczasową nieaktywność płciową i brak kontaktu z HPV powinny realizować masowo szczepienia przeciwko HPV.

Szczepienia przeciwko HPV nie tylko zmniejszają zapadalność na raka szyjki macicy i stany przedrakowe, ale przede wszystkim w istotny sposób redukują liczbę wskazań do weryfikacji nieprawidłowych wyników cytologicznych oraz chirurgicznych procedur diagnostyczno – leczniczych. Częstość skierowań na kolposkopową weryfikację nieprawidłowej cytologii oraz zabiegów wycięcia pętłą elektryczną była mniejsza odpowiednio o 26% i 69% dla Cervarix'u oraz 20% i 42% dla Silgard'u w grupie badanej, w porównaniu do grupy kontrolnej zaszczonej placebo, w badaniach klinicznych. Szczepionki wykazują ochronę, która wykracza poza typy HPV, których VLP zawarto w szczepionkach, czyli wykazują one tzw. ochronę krzyżową. Uwzględniając wyniki badań epidemiologicznych na temat częstości występowania poszczególnych genotypów HPV w materiale szyjki macicy na świecie oraz zakładając objęcie szczepieniami 100% dziewcząt przed inicjacją seksualną, a także ochronę poszczepienną utrzymującą się przez całe życie skuteczność przeciwko wszystkim przypadkom raka szyjki macicy ocenia się na 73% dla Silgardu oraz 81% dla Cervarixu.

#### **h) Informacje o tożsamych programach realizowanych przez inne jednostki samorządu terytorialnego**

Od 2008 roku szczepienia przeciwko HPV znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ponieważ nie są one finansowane ze środków publicznych. Pomimo tego liczne lokalne inicjatywy samorządowe w Polsce, w tym w województwie lubelskim, umożliwiły wygospodarowanie środków na całkowite lub częściowe sfinansowanie szczepień przeciwko HPV dla dziewcząt poszczególnych roczników. Dodatkowe informacje w zakresie programów zrealizowanych lub realizowanych programów znajdują się na stronie internetowej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

## **5. Koszty**

#### **a) Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite**

Planowany koszt jednostkowy obejmujący promocję, edukację, badania i szczepienie pełnym cyklem jednej osoby to koszt ok. 320 zł.

Koszty realizacji programu w poszczególnych latach z uwzględnieniem kosztów szczepionek oraz kosztów związanych z przeprowadzeniem akcji promocyjnej, edukacyjno-informacyjnej i wykonaniem szczepień przedstawia tabela znajdująca się poniżej:

Rok	Liczba dziewcząt w wieku 12 lat	Liczba dziewcząt w wieku 12 lat z uwzględnieniem wskaźnika zaszczipialności na poziomie 50%	Koszt zakupu 2 dawek szczepionki ok.280zł/os. 1 dawka – ok. 140 zł.(w zł)	Koszty organizacyjne: edukacja, ulotki, plakaty, badanie, usługa wykonania szczepień ok. 20 zł/os. x 2 =40 zł	Cena całkowita (w zł.)

				(w zł)	
<b>2018</b>	148	74	20 720,00	2 960,00	23 680,00
<b>2019</b>	136	68	19 040,00	2 720,00	21 760,00
<b>2020</b>	144	72	20 160,00	2 880,00	23 040,00
<b>2021</b>	146	73	20 440,00	2 920,00	23 360,00
<b>Razem:</b>	574	287	80 360,00	11 480,00	91 840,00

Szacunkowy koszt realizacji programu w 2018r. to 23 680 zł (9 472 zł – NFZ, 14 208 zł – budżet miasta), przy założeniu, że podano szczepionki 50% dziewcząt w wieku 12 lat w danym roku, co może każdorazowo ulec zmianie. Procentowy szacunek na poziomie 50% zaszczepialności wynika z rozeznania danych, z ilości podania szczepień w innych jednostkach samorządu terytorialnego na terenie kraju.

Rzeczywiste koszty realizacji programu w trakcie jego obowiązywania mogą zmieniać się i są uzależnione od liczby uczestników, którzy zadeklarują chęć przystąpienia do programu w danym roku. Cena jednostkowa, która obecnie kształtuje się na poziomie ok. 320 zł będzie uzależniona od ceny szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego jak i kosztów działań promocyjnych, edukacyjnych i informacyjnych w danym roku, w którym realizowany będzie program. Budżet na realizację programu w latach następnych będzie ustalany z końcem każdego roku kalendarzowego.

Podstawowym źródłem finansowania programu będzie budżet miasta Biłgoraj. Dopuszcza się możliwość skorzystania ze środków NFZ i złożenie wniosku o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej, co pomniejszy koszt realizacji programu o 40%.

#### **b) Monitorowanie i ewaluacja**

Realizacja programu będzie na każdym etapie monitorowana i kontrolowana przez Urząd Miasta Biłgoraj. Zakresem monitoringu zostanie objęty:

- przebieg akcji promocyjnej i edukacyjno –informacyjnej,
- program edukacji prozdrowotnej informujący m.in. o konieczności wykonywania regularnych badań cytologicznych zgodnie z obowiązującymi zaleceniami, unikanie ryzykownych zachorowań narażających na zakażenie HPV,
- szczepienia ochronne,
- dokumentacja medyczna.

Informacja z realizacji programu zostanie corocznie przedłożona Burmistrzowi Miasta Biłgoraj.

#### **c) Ocena zgłaszalności do programu**

Ocena zgłaszalności do programu opierać się będzie na następujących kryteriach:

- liczba dziewcząt w wieku 12 lat przystępująca do programu w określonym roku kalendarzowym,
- liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym liczba dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat i ich opiekunów prawnych w danym roku kalendarzowym realizacji programu,

- liczba dziewcząt objętych programem szczepień ,w tym liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki i liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
- liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych,
- sprawozdawczość podmiotów realizujących zadania w ramach programu.

#### **d) Ocena jakości świadczeń oraz ich efektywności w programie**

Ocena jakości świadczeń będzie się opierała o coroczne sprawozdanie z realizacji programu przedkładane przez realizatora Burmistrzowi Miasta Biłgoraj jak i ankietę dla osób objętych programem.

Efektywność realizacji programu będzie można poddać ocenie dopiero po zakończeniu programu na podstawie danych statystycznych dotyczących zachorowalności na raka szyjki macicy w odniesieniu do populacji kobiet zamieszkującej obszar objęty programem.

#### **e) Okres realizacji programu**

Program realizowany będzie na terenie miasta Biłgoraj w latach 2018-2021, z możliwością kontynuacji. Szczegółowy harmonogram programu opracowywany będzie corocznie na rok poprzedzający jego realizację i po modyfikacji opisu programu w zależności od jego efektów.

Organizatorzy programu dopuszczają możliwość wcześniejszego zakończenia programu w wypadku włączenia szczepień przeciwko HPV dla dziewcząt objętych programem do szczepień obowiązkowych, finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

W przypadku wprowadzenia zmian w programie, zostanie on poddany ponownej ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.



Piśmiennictwo :

1. Opracowanie dotyczące raka szyjki macicy w regionie lubelskim – Włodzimierz Baranowski, Bożena Jarosz, Dariusz Kieszko, Beata Kościańska, Jan Kotarski, Andrzej Nowakowski, Elżbieta Rodecka-Gustaw, Konrad Tarnowski, wyd. Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. Św. Jana z Dukli
2. Zachorowania i zgony z powodu nowotworów złośliwych w Regionie Lubelskim w 2014r. – Beata Kościańska, Lublin 2016
3. Rak szyjki macicy – Polska Unia Onkologii
4. Skuteczność oraz bezpieczeństwo szczepionek przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – Marta Prygiel, Wiesława Janaszek – Seydlitz
5. Rak szyjki macicy w Polsce i na świecie w świetle danych o zapadalności i umieralności – Andrzej Nowakowski, Jan Kotarski, I Katedra i Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
6. Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy- Beata Bąk, Marzena Wrześniewska
7. Profilaktyka pierwotna raka szyjki macicy. Kompendium wiedzy – T. Paszkowski
8. Zapobieganie chorobom zależnym od zakażenia HPV – aspekty kliniczne i ekonomiczne stosowania szczepień profilaktycznych – T. Macioch, M. Niewiada, W. Wierzba, M. Bidziński, S. Radowicki
9. Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse. 2008r. – M. Gujski, A. Ostrowska.

