

**Projekt**

z dnia 23 grudnia 2022 r.

Zatwierdzony przez .....

**UCHWAŁA NR .....  
RADY MIEJSKIEJ W SIERADZU**

z dnia ..... 2022 r.

**w sprawie przyjęcia „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV12)” dla mieszkańców miasta Sieradza na lata 2022 - 2025.**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2022 r. poz. 559, 583, 1005, 1079 i 1561), art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 i ust. 3 oraz art. 48a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 i 2674) uchwala się, co następuje:

**§ 1.** Przyjmuje się do realizacji „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV12)” dla mieszkańców miasta Sieradza na lata 2022 - 2025, zwany dalej „Programem”, w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

**§ 2.** Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Sieradza.

**§ 3.** Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady  
Miejskiej w Sieradzu

**Urszula Rozmarynowska**

Załącznik Nr 1 do uchwały Nr .....

Rady Miejskiej w Sieradzu

z dnia.....2022 r.

## **„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV12)” dla mieszkańców Miasta Sieradza na lata 2022 - 2025.**

Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.).

Program jest zgodny z Rekomendacją nr 2/2019 z dnia 11.10.2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz opinią Rady Przejrzystości nr 222/2019z dnia 29.07.2019 r. w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w populacji pediatrycznej.

### **Wstęp**

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 559 z późn. zm.) zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty, w tym również z zakresu ochrony zdrowia, należy do zadań własnych gminy. Jednocześnie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.) określa, iż do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy m.in. opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Tworzenie i realizacja odpowiedniej polityki zdrowotnej przez promocję zdrowego trybu życia, aktywności ruchowej, stosowanie odpowiedniej profilaktyki, a także podejmowanie wszelkich działań i środków zmierzających do wykrycia chorób we wczesnych stadiach, dających szansę na szybkie wyleczenie jest warunkiem poprawy i utrzymania zdrowia społeczeństwa. Odpowiednia profilaktyka zapobiegania chorobom pozwala ograniczyć zachorowalność, uniknąć znacznie droższego procesu leczenia zaawansowanych stadiów choroby. Dlatego tak ważne wydaje się być tworzenie programów zdrowotnych, zwłaszcza przez ich edukacyjny charakter i przekaz nawet, jeśli ze względów finansowych wydają się być niewystarczające. Świadomość społeczna, przekonanie o sensie wykonywania badań profilaktycznych, a także podejmowanie działań w postaci szczepień zapobiegających zakażeniu są nie do przecenienia. Szczepienia przeciwko HPV są elementem profilaktyki pozwalającym zapobiec samemu zakażeniu wirusem wywołującym raka szyjki macicy, a przez to ograniczyć jedną z wielu chorób cywilizacyjnych.

### **1. Opis problemu**

Wirusy brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus, HPV) są przenoszone drogą płciową, wywołują przewlekłe zakażenie i często występują u młodych osób. Zazwyczaj zwalczane są przez układ immunologiczny, jednak, gdy w organizmie utrzymują się HPV o wysokim potencjale rakotwórczym, mogą prowadzić do rozwoju nieprawidłowych komórek w obrębie szyjki macicy, które określa się jako zmiany przedrakowe (CIN). Zmiany te po wielu latach mogą się przekształcić w raka szyjki macicy (RSzM). Nie u każdej kobiety z CIN dojdzie do rozwoju raka. Istnieje wiele różnych typów wysokoonkogennych wirusów HPV, które mogą prowadzić do rozwoju zmian przedrakowych i samego nowotworu (nie tylko RSzM, ale i nowotworów anogenitalnych, głowy i szyi oraz kłykcin kończystych u obu płci).

W świetle danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rak szyjki macicy (RSM) jest drugą, po raku piersi, przyczyną zgonów na nowotwory złośliwe wśród kobiet. Niestety, wiele przypadków zostaje zdiagnozowanych dopiero na zaawansowanym etapie choroby. Rak szyjki macicy wykrywany jest każdego roku u ponad 500 tys. osób i pozostaje jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych w grupie kobiet w wieku 15–44 lat. Czynnikiem ryzyka jego wystąpienia są m.in.: wirus brodawczaka ludzkiego (human papillomavirus – HPV), wczesna inicjacja seksualna, duża liczba partnerów seksualnych, palenie tytoniu.

Wyróżniamy ponad 100 typów HPV, z których HPV-6 i HPV-11 należą do nisko onkogennych i są odpowiedzialne za ponad 90% przypadków brodawek płciowych i brodawek okolic odbytu (tzw. kłykciny kończyste) oraz dużej części przerostów brodawczakowatych w jamie ustnej.

Trzy najczęściej występujące typy: HPV-16, HPV-18 i HPV-45, wysoce onkogenne, odpowiadają za 75% przypadków płaskonabłonkowego raka szyjki macicy, 90% przypadków raka gruczołowego szyjki macicy i większość zmian w postaci śródbłonkowej neoplazji szyjki macicy. Typy HPV-16 i HPV-18 odpowiadają za 80% przypadków raka sromu i pochwy oraz ponad 90% przypadków raka odbytu. Światowa Organizacja Zdrowia uznała typy HPV-16 i HPV-18 za czynniki rakotwórcze dla człowieka.

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem zdrowia publicznego. Złośliwemu nowotworowi można skutecznie zapobiegać dzięki profilaktyce. Zapadalność w Polsce wciąż pozostaje wysoka, a powodem tego jest niska efektywność działań profilaktycznych i małe zainteresowanie problemem wśród społeczeństwa.

Dane dla województwa łódzkiego wskazują, iż RSzM jest na ósmym miejscu jako nowotwór występujący wśród kobiet w 2019 roku. Dane z Krajowego Rejestru Nowotworów wskazują, iż w latach 1999 - 2019, województwo łódzkie pod względem zgonów kobiet spowodowanych RSzM C53 plasuje się powyżej średniej Polskiej i wykazuje współczynnik 7,3 na 100 tys. osób. Według map potrzeb zdrowotnych dla woj. łódzkiego, w części dotyczącej „Wyzwania systemu opieki zdrowotnej i rekomendowane kierunki działań na terenie województwa łódzkiego na podstawie danych za 2019 r.” wskazano, iż województwo cechuje najwyższy w kraju współczynnik feminizacji (liczba kobiet przypadająca na 100 mężczyzn), który wyniósł 110 (wartość dla Polski: 107).

Choroby nowotworowe stanowią istotny problem ze względu na powodowaną przez nie liczbę zgonów (28% całkowitej liczby zgonów). Szacuje się, że do 2028 r. liczba chorych na nowotwory na 100 tys. ludności wzrośnie o 13,33% (wzrost dla Polski 4,2%). W przypadku zapadalności przewiduje się wzrosty na poziomie ok. 2%. Prognozowana tendencja wzrostowa w zakresie zachorowań na nowotwory spowoduje wzrost zapotrzebowania na świadczenia onkologiczne. Należy podkreślić fakt, że województwo łódzkie negatywnie wypada na tle kraju, jeżeli chodzi o zapadalność na nowotwór złośliwy szyjki macicy w przeliczeniu na 100 tys. kobiet (19,5 vs. 16,4 dla Polski), jak również liczbę zgonów na 100 tys. kobiet (12,7 vs. 10,7 dla Polski). Regularne badania cytologiczne pozwalają wykryć zmiany przedrakowe i raka we wczesnym – uleczalnym – stadium choroby.

## **2. Obecne postępowanie**

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciw wirusowi HPV w poszczególnych krajach, jeżeli „Wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”. Podkreśla również, że szczepienia powinny być częścią programu, zawierającego informację i edukację na temat profilaktyki i zakażeń wirusem HPV. Profilaktyka raka szyjki macicy powinna być zatem elementem edukacji zdrowotnej prowadzonej od wieku dojrzewania młodzieży. Dotyczy to zwłaszcza wiedzy na temat czynników ryzyka choroby, możliwości uodpornienia się na zakażenia wirusem HPV poprzez szczepienia oraz wykonywanie systematycznych badań cytologicznych. Wdrożenie wieloletniego programu edukacyjnego połączonego z wykonywaniem szczepień ochronnych przeciw wirusowi HPV w populacji dziewcząt przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej obniży w przyszłości zachorowalność na raka szyjki macicy u kobiet.

W ramach programu planuje się podjęcie kierunków interwencji mających na celu zwiększenie dostępności do metod wczesnego rozpoznawania nowotworów, w tym w ramach profilaktyki II fazy polegającej na zapobieganiu konsekwencjom chorób poprzez wczesne ich wykrycie i leczenie (badanie przesiewowe) oraz wdrożenie procedur zapewniających wysoką jakość diagnostyki, w tym uzupełnienie oraz wymianę wyeksploatowanych wyrobów medycznych służących do diagnostyki nowotworów.

Szczepionki przeciw HPV są przeznaczone do stosowania u dziewcząt i młodych kobiet oraz chłopców i młodych mężczyzn w profilaktyce zmian przednowotworowych w narządach płciowych oraz nowotworów związanych przyczynowo z wybranymi typami wirusa HPV.

**W Polsce dostępne były trzy rodzaje szczepionek przeciw HPV:**

1. **Szczepionka dwuwalentna** – skierowana przeciw HPV-16 i HPV-18. Wskazania do szczepień oparto na udowodnionej skuteczności wśród kobiet w wieku 15–25 lat oraz wykazaniu immunogenności u dziewcząt i kobiet w wieku 9–25 lat. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu;

2. **Szczepionka czterowalentna** – skierowana przeciw typom HPV-16, HPV-18, HPV-6 i HPV-11. Wskazania do szczepień zostały oparte na udowodnionej skuteczności u kobiet w grupie wiekowej 16–26 lat oraz wykazaniu immunogeniczności u dzieci, a także młodzieży w wieku 9–15 lat. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych;

3. **Szczepionka dziewięciowalentna** – skierowana przeciwko typom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58, którą zaleca się u osób w wieku powyżej 9. roku życia. Może być stosowana jako ochrona przed zmianami przednowotworowymi i rakiem szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu oraz brodawkami kończystymi narządów płciowych, związanych przyczynowo z określonymi typami HPV.

Wśród zalecanych preparatów szczepionkowych wymienia się szczepionki 2-, 4- lub 9-walentne w populacji kobiet/dziewcząt oraz 4- i 9-walentne w populacji chłopców/mężczyzn.

Większość wytycznych wskazuje na zasadność realizacji szczepień w schemacie 2-dawkowym w populacji pediatricznej mieszczącej się w zakresie 9-14 r.ż. oraz wśród osób powyżej 15 r.ż., które pierwszą dawkę szczepienia otrzymały przed ukończeniem 15 r.ż.. Natomiast wśród osób powyżej 15 r.ż., które nie zostały wcześniej zaszczepione, zaleca się realizację 3-dawkowego schematu szczepień.

Ze względu na wiek uczestników programu oraz zalecenia producentów, a także optymalizację posiadanych środków finansowych, Miasto Sieradz zastosuje 2-dawkowy schemat szczepienia zawarty w jednym roku kalendarzowym.

W odniesieniu do rodzaju preparatu szczepionkowego, w populacji zarówno dziewcząt jak i chłopców, stosowany będzie preparat 9-walentny.

Tabela 1. Preparat szczepionkowy p/HPV dla uczestników programu.

typ szczepionki	9 walentna
wiek	11-13 r.ż.
typ wirusa HPV	6,11,16,18,31,33,45,52,58
liczba dawek	2

### 3. Cel główny programu

Zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory wywołane wirusem brodawczaka ludzkiego poprzez przeprowadzenie edukacji profilaktycznej, wykonanie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV, w populacji 11-13-letnich dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie miasta Sieradza oraz uzyskanie nie mniejszego niż 50% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV w populacji do której skierowany jest program.

### 4. Cele szczegółowe programu:

- 1) Podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko wirusowi HPV i ich skuteczności w grupie osób objętych programem oraz ich rodziców, opiekunów prawnych;
- 2) Zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko wirusowi HPV oraz działań edukacyjnych dotyczących zachorowalności na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu oraz brodawek narządów płciowych w grupie populacji dziewcząt i chłopców w wieku 11-13 lat, zamieszkałych na terenie miasta Sieradza;
- 3) Zapoznanie rodziców, opiekunów prawnych z działaniem szczepionki przeciw wirusowi HPV oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu podania 2 dawek szczepionki;
- 4) Zachęcenie dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie miasta Sieradza do czynnego uczestnictwa w szczepieniach przeciwko wirusowi HPV;
- 5) Popularyzowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.

## 5. Planowana populacja odbiorców programu i miejsce realizacji

Program w zakresie szczepień przeciwko HPV skierowany jest do dziewcząt i chłopców z terenu Miasta Sieradza w wieku 11-13 lat. W kolejnych latach będą włączane do niego osoby spełniające kryterium wieku.

Tabela 2. Liczba osób z populacji docelowej programu

rok urodzenia	dziewczynki	chłopcy	razem
2010	224	161	385
2011	148	157	305
2012	132	155	287
2013	161	176	337
2014	159	156	315
	<b>824</b>	<b>805</b>	<b>1629</b>

Źródło: Opracowanie własne J. Borowicz na podstawie danych z Urzędu Miasta Sieradza.

W poszczególnych latach trwania programu będą włączane do niego osoby spełniające kryterium wieku.

Tabela 3. Roczники dzieci zakwalifikowane do programu w latach 2023-2025

	rok programu		
rok urodzenia	2023	2024	2025
2010	<b>13 lat</b>		
2011	<b>12 lat</b>	<b>13 lat</b>	
2012	<b>11 lat</b>	<b>12 lat</b>	<b>13 lat</b>
2013		<b>11 lat</b>	<b>12 lat</b>
2014			<b>11 lat</b>

Źródło: Opracowanie własne J. Borowicz na podstawie danych z Urzędu Miasta Sieradza.

Działania edukacji profilaktycznej będą adresowane do dzieci oraz rodziców i opiekunów prawnych 11-13 latków.

Adresatami programu będą w każdym roku realizacji programu:

- 1) W zakresie szczepień dziewczęta i chłopcy w wieku 11-13 lat;
  - 2) W zakresie edukacji dziewczęta i chłopcy w wieku 11-13 lat;
- zamieszkali na terenie Miasta Sieradza.

## 6. Kryteria kwalifikacji do objęcia programem:

- 1) Dziewczęta i chłopcy w wieku 11-13 lat zamieszkali na terenie Miasta Sieradza i w każdym kolejnym roku realizacji programu (decyduje rok urodzenia uczestnika programu) - oświadczenie;
- 2) Brak przeciwwskazań lekarskich do szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - zaświadczenie lekarskie;
- 3) Brak wcześniejszego zaszczepienia szczepionką przeciw HPV;
- 4) Zgłoszenie woli i zgody rodzica/opiekuna prawnego dzieci na uczestnictwo w programie tylko przez system Miasto365 udostępnionej na stronie internetowej: [mojemiasto.sieradz.eu](http://mojemiasto.sieradz.eu) – decyduje kolejność zgłoszeń.

Szczepienia przeciwko HPV będą wykonywane w punktach szczepień przychodni z terenu Miasta Sieradza wskazanej przez gminę Miasto Sieradz, a wybranej wcześniej na podstawie przeprowadzonego konkursu ofert (Realizator) ogłoszonego przez Prezydenta Miasta Sieradza na wybór Realizatora ww. programu.

## 7. Planowane interwencje

Każdy uczestnik programu z grupy docelowej spełniający warunki włączenia do programu będzie mógł skorzystać z bezpłatnego szczepienia przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) i zostanie

objęty działaniami z zakresu edukacji zdrowotnej. Uczestnikom programu zostaną przedstawione informacje na temat dróg szerzenia, objawów, powikłań oraz przede wszystkim profilaktyki zakażeń HPV. Szczególną uwagę Realizator programu zwróci na edukację w zakresie takich zagadnień np.: przestrzeganie zasad higieny intymnej, unikanie ryzyka rozprzestrzeniania choroby oraz postępowanie w przypadku podejrzenia zakażenia HPV jak również postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego. Właściwa wizyta związana z podaniem szczepionki będzie rozpoczynała się konsultacją lekarską (w celu wykluczenia przeciwwskazań) i zakwalifikowaniem uczestnika do szczepienia. W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań, związanych np. z chorobą, zostanie wyznaczony kolejny termin wizyty. Ponadto podczas konsultacji lekarskiej uczestnik programu zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami HPV, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę. Dodatkowym kryterium formalnym będzie podpisanie przez rodzica/opiekuna prawnego świadomej woli i zgody na uczestnictwo w programie (przykładowy druk zgody w załączniku). Podpisane oświadczenia zostaną dołączone do dokumentacji medycznej uczestników programu. Uczestnicy programu zostaną także poinstruowani o sposobie postępowania w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego – otrzymają informację o miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych. Zaplanowane interwencje będą prowadzone przez Realizatora, zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) Szczepienie przeprowadzone zostanie na terenie Miasta Sieradza w miejscu wskazanym przez Realizatora. W cyklu szczepień będą wykorzystane dostępne, dopuszczone do użytkowania odpowiednie i rekomendowane dla danej populacji docelowej preparaty wybrane przez Realizatora, i zaakceptowane przez gminę Miasto Sieradz.

#### **8. Sposób udzielania świadczeń**

Ze względu na charakter programu – szczepienie osób w określonym, konkretnym przedziale wiekowym oraz podawanie dawek szczepionki w różnych przedziałach czasowych – akcja szczepień będzie miała charakter ciągły, co oznacza, że uczestnicy programu będą przyjmowani w sposób ciągły w trakcie jego trwania w latach 2023–2025. Na podstawie danych liczbowych i organizacyjnych (m.in. lista osób zgłoszonych do programu, dane dotyczące frekwencji z lat ubiegłych) zostaną zakupione szczepionki oraz zabezpieczone inne wymagane pomocnicze wyroby medyczne (sprzęt i materiały jednorazowego użytku). W akcji szczepień będą wykorzystane dostępne, dopuszczone do użytkowania, preparaty wybrane przez Realizatora. Tego typu działania organizacyjne zapewnią optymalne wykorzystanie środków przeznaczonych na realizację programu. Program ma charakter ciągły i będzie przebiegał w cyklu rocznym. W trakcie jego trwania będą do niego włączane kolejne osoby kwalifikujące się do uczestnictwa.

Oprócz powyższych zasad, świadczenia w ramach programu będą spełniały następujące warunki:

- 1) Działania edukacyjne mogą być skierowane również do członków rodzin osób w nim uczestniczących, a także wychowawców/opiekunów i innych pracowników placówek opiekuńczo-wychowawczych;
- 2) Konieczne jest przekazanie informacji, że szczepionki nie zapewniają 100% ochrony przed istniejącymi już infekcjami/zakażeniami. Zaleca się, aby dziewczęta/kobiety kontynuowały później regularne wykonywanie badań cytologicznych;
- 3) Świadczenia wynikające z programu będą przeprowadzane w pomieszczeniach spełniających wymagania stawiane przez obowiązujące przepisy prawa;
- 4) Świadczeń w ramach programu będzie udzielała kadra posiadająca odpowiednie kwalifikacje.

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

#### **9. Sposób zakończenia udziału w programie**

Kompletne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu szczepienia szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego w dawkach zgodnie z wytycznymi producenta dotyczącymi dawkowania wraz z przeprowadzeniem przez Realizatora części edukacyjnej z zakresu promocji zdrowia. Zdiagnozowanie trwałego przeciwwskazania do szczepienia przeciwko HPV w wywiadzie lekarskim może skutkować przerwaniem uczestnictwa w programie. W przypadku osób, u których nie zastosowano szczepionki, zakończenie uczestnictwa w działaniach informacyjno – edukacyjnych stanowi zakończenie udziału w programie.

Zgłoszenie przez rodziców/opiekunów prawnych dziecka woli zakończenia udziału ich dziecka w programie będzie stanowiło zakończenie udziału w programie. Przerwanie udziału jest możliwe na każdym etapie programu. Może to nastąpić na życzenie uczestnika programu (rodzica/opiekuna prawnego). Warunkiem koniecznym jest potwierdzenie rezygnacji przez Realizatora lub uczestnika programu (rodzica/opiekuna prawnego) na piśmie, które winno być dołączone do dokumentacji medycznej powstającej w trakcie programu.

Może nastąpić także obligatoryjne poprzez usunięcie uczestnika z programu w przypadku wystąpienia kryteriów wyłączenia. Warunkiem koniecznym jest potwierdzenie na piśmie przez Realizatora wystąpienia takich zdarzeń. Będzie ono dołączone do dokumentacji medycznej powstającej w trakcie programu.

#### 10. Czas realizacji programu

Program będzie realizowany w latach 2022 –2025 z ewentualną możliwością jego kontynuacji w latach następnych.

#### 11. Podmiot opracowujący program

Urząd Miasta Sieradza Wydział Edukacji i Spraw Społecznych - Referat Profilaktyki Zdrowotnej i Świadczeń Społecznych na podstawie programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego pn.” HPV12” przygotowanego na zlecenie Urzędu Miasta Sieradza przez dr n. o zdr. Jacka Borowicza prowadzącego działalność gospodarczą pn. PubHealth z siedzibą w Warszawie.

#### 12. Budżet Programu:

##### 1) Koszty jednostkowe

Koszt jednostkowy obejmuje m.in. koszt badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia, zakupu szczepionki i jej podania (w tym sprzętu i materiałów jednorazowego użytku), utylizacji zużytego sprzętu medycznego i materiałów, działań promocyjno-edukacyjnych i inne koszty ogólne (administracyjno-biurowe, pocztowe itp. związane z realizacją programu).

Zakładając marże apteczne, a także wydatki dodatkowe, koszt jednostkowy uczestnictwa w programie zależny jest od zastosowanego schematu szczepień zalecanego przez producenta preparatu.

Zakłada się zatem, że koszt 1 szczepienia dla 1 osoby może wynieść do około 340 zł/za dawkę przy wykorzystaniu szczepionki 9-walentnej w schemacie 2-dawkowym.

Zestawienie kosztów jednostkowych związanych z podaniem preparatu szczepionkowego wykazano w poniższej tabeli.

Tabela 4. Zestawienie kosztów zakupu preparatu szczepionkowego, w zależności od zastosowanego preparatu.

	szczepionka 9 walentna
cena jednostkowa w zł	340
liczba dawek	2
koszt zakupu preparatu dla 1 osoby w zł	680

*Źródło: Opracowanie własne J. Borowicz*

##### 2) Koszty całkowite

Koszty realizacji Programu pokryte zostaną ze środków własnych gminy Miasto Sieradz.

Koszty programu w poszczególnych latach:

- 1) rok 2022 - do kwoty 10 000,00 zł;
- 2) rok 2023 - do kwoty 200 000,00 zł;
- 3) rok 2024 - do kwoty 200 000,00 zł;
- 4) rok 2025 - do kwoty 200 000,00 zł.

Koszt całkowity programu to około 610 000,00 zł.

W kolejnych latach koszty programu zgodnie z kwotami zabezpieczonymi w budżecie Miasta Sieradza.

### **13. Realizatorzy programu:**

- 1) Bezpośrednią koordynację Programu prowadzi będzie Wydział Edukacji i Spraw Społecznych, Referat Profilaktyki Zdrowotnej i Świadczeń Społecznych Urzędu Miasta Sieradza;

Do zadań Referatu Profilaktyki Zdrowotnej i Świadczeń Społecznych należeć będzie:

- a) przygotowanie bazy dziewcząt i chłopców zakwalifikowanych do szczepień,
  - b) opracowanie szczegółowego harmonogramu działań,
  - c) przeprowadzenie akcji informacyjno - edukacyjnej wśród dzieci biorących udział w Programie i rodziców /opiekunów prawnych wraz uzyskaniem pisemnej zgody na przeprowadzenie cyklu szczepień,
  - d) opracowanie narzędzi monitorowania: baza danych,
  - e) ewaluacja Programu,
  - f) przeprowadzenie kampanii medialno-edukacyjnej.
- 2) Realizator Programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, ogłoszonego przez Prezydenta Miasta Sieradza spośród podmiotów spełniających wymagane warunki;

Do zadań Realizatora Programu należeć będzie:

- a) objęcie dziewcząt i chłopców w wieku 11-13 lat szczepieniami ochronnymi przeciwko wirusowi HPV. Szczepienia wykonane zgodnie z obowiązującą procedurą (poprzedzone wywiadem wraz z badaniem lekarskim przed każdą dawką szczepień, podanie 2 dawek szczepionki),
- b) prowadzenie dokumentacji realizacji Programu, w tym dokonywanie stosownych wpisów o przeprowadzonym szczepieniu w dokumentacji medycznej wraz niezbędnymi zgodami i oświadczeniami wynikającymi z odrębnych przepisów,
- c) opracowanie narzędzi monitorowania: dokumentacja sprawozdawcza - sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych działań w ramach „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV12) ” według załącznika nr 2 do Programu.
- d) przeprowadzenie działań edukacyjnych, kampanii medialnej oraz rozplakatowanie akcji w punktach szczepień na terenie Miasta Sieradza.

### **14. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych**

Koordinatorem programu będzie gmina Miasto Sieradz. Realizatorem w programie będzie wyłoniony w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy, spełniający następujące wymagania formalne:

- 1) Wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.);
- 2) Właściwe wymogi lokalowe, sprzętowe i kadrowe, wynikające z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753 z późn. zm.);
- 3) Zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach realizacji programu wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym: zatrudnionego lekarza i pielęgniarki, posiadających kurs szczepień ochronnych;
- 4) Posiadanie punktu szczepień i lodówki do przechowywania szczepionek;
- 5) Posiadanie sprzętu komputerowego i oprogramowania umożliwiającego gromadzenie i przetwarzanie danych uzyskanych w trakcie realizacji programu.

Ponadto realizator przekaze dodatkowo koordynatorowi sprawozdanie końcowe z przeprowadzonych szczepień (załącznik nr 2).



Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w programie jest zobowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób zgodny z przepisami, w tym z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 z późn. zm.), ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. 2022 r. poz. 1555 z późn. zm.), a także ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. 2019 r. poz. 1781 z późn. zm.).

### **15. Monitorowanie programu**

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco (np. przez tworzenie raportów okresowych) i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej (t.j. zakończeniem cyklu szczepień w danym sezonie). Powinno się składać z oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu.

W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należałoby przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

Zachodzi konieczność na bieżąco uzupełniać indywidualne informacje o każdym z uczestników programu, w formie elektronicznej bazy danych np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- 1) Datę wyrażenia zgody rodzica/opiekuna prawnego na uczestnictwo w programie dziecka, w tym udzielenie zgody na kontakt;
- 2) Dane kontaktowe do rodzica/opiekuna prawnego, np.: adres e-mail, numer telefonu, adres do korespondencji;
- 3) Dla dziecka biorącego udział w programie w postaci:
  - a) numeru PESEL,
  - b) informacji o każdym szczepieniu w schemacie szczepienia: data i godzina szczepienia, nazwa preparatu, dawka, miejsce podania,
  - c) dacie zakończenia udziału w programie wraz z podaniem przyczyny np. zrealizowanie pełnego cyklu szczepień zgodnie z zaleceniami producenta.

### **16. Ewaluacja programu**

W ramach ewaluacji dokonana zostanie ocena efektywności programu oraz trwałości jego efektów. Do oceny efektywności mogą zostać wykorzystane mierniki epidemiologiczne rutynowo stosowane w analogicznych interwencjach. Są to m.in. wskaźniki zapadalności i chorobowości dotyczące problemu zdrowotnego objętego programem. Te ostatnie działania mają charakter długofalowy. Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu i stanu po jego zakończeniu.

W ramach ewaluacji należy przeprowadzić oszacowania:

- 1) Liczba dzieci uczestniczących w programie zaszczepionych pełnym cyklem szczepień przeciwko HPV względem liczby dzieci włączonych do programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo).
- 2) Liczba rodziców/opiekunów prawnych, którzy wzięli udział w działaniach edukacyjnych (innych niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji do szczepienia) względem wszystkich rodziców/opiekunów zaproszonych do udziału w działaniach edukacyjnych (wyrażona liczbowo oraz procentowo).
- 3) Liczba dzieci, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych (innych niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji do szczepienia) względem wszystkich dzieci zaproszonych do udziału w działaniach edukacyjnych (wyrażona liczbowo oraz procentowo).

Wyniki ewaluacji należy zawrzeć w raporcie końcowym z realizacji całego programu.

### **17. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:**

- 1) Iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach programu pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach;

- 2) Liczba osób zaszczepionych przeciw HPV w populacji docelowej; wykazane na podstawie danych zebranych od realizatorów;
- 3) Liczba zgód na udział w programie i ich ewentualne zmiany w porównaniu z liczebnością populacji docelowej oraz w odniesieniu do lat poprzednich – zakładany wzrost o 20% w roku 2025; wykazana na podstawie danych zebranych od realizatorów;
- 4) Liczba osób objętych działaniami edukacyjnymi w programie – minimum 50% osób, które wyraziły zgodę na udział w programie, wykazana na podstawie danych zebranych od realizatorów;
- 5) Ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników programu, zakładany minimum 50% poziom satysfakcji uczestników programu - dane z ankiet satysfakcji uzyskanych od realizatorów;
- 6) Wzrost wiedzy minimum 20% uczestników programu na podstawie ankiety ewaluacyjnej; wartość docelowa wzrost o 30% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od realizatorów.

#### **18. Oczekiwane efekty realizacji programu:**

- 1) Zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory wywołane wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) u kobiet i mężczyzn, w perspektywie wieloletniej;
- 2) Podniesienie poziomu wiedzy rodziców i uczniów nt. ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową;
- 3) Podniesienie poziomu wiedzy rodziców i uczniów, dotyczącej profilaktycznych badań okresowych;
- 4) Wkszałcenie postaw odpowiedzialności za zdrowie własne i innych osób.

Przewodnicząca Rady  
Miejskiej w Sieradzu

**Urszula Rozmarynowska**

Załącznik nr 1 do „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV12)”  
dla mieszkańców miasta Sieradza na lata 2022 - 2025.

1) Wyrażenie woli i zgody na uczestnictwo w Programie

Sieradz, dnia.....

.....  
Imię i nazwisko rodzica/opiekuna prawnego uczestnika Programu

.....  
adres

Wyrażam zgodę na uczestnictwo dziecka

.....  
(Imię i nazwisko, Pesel uczestnika Programu polityki zdrowotnej)

w programie polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń  
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV12)” dla mieszkańców miasta Sieradza na lata 2022 - 2025  
w .....r  
poprzez wykonanie szczepień ochronnych przeciwko (HPV).

.....  
(Imię i nazwisko oraz czytelny podpis rodzica  
/opiekuna prawnego uczestnika Programu)

2) Oświadczenie o zamieszkiwaniu uczestnika Programu

Sieradz, dnia.....

Oświadczam, że dziecko .....  
(Imię i nazwisko, Pesel uczestnika Programu polityki zdrowotnej)  
zamieszkuje na terenie miasta Sieradza.

Oświadczam, że jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego  
oświadczenia.

.....  
(Imię i nazwisko oraz czytelny podpis rodzica  
/opiekuna prawnego uczestnika Programu)

Załącznik nr 2 do „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV12)”  
dla mieszkańców miasta Sieradza na lata 2022 - 2025.

Nazwa i adres podmiotu	<b>Sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień przeciwko HPV za okres sprawozdawczy</b>	Adresat: Gmina Miasto Sieradza plac Wojewódzki1 98-200 Sieradz
		Sprawozdanie należy przekazać w terminie 14 dni od zakończenia realizacji programu

Liczba wykonanych badań kwalifikacyjnych w programie	Liczba dziewcząt zakwalifikowanych do szczepień	Liczba chłopców zakwalifikowanych do szczepień	Liczba dziewcząt ze stwierdzonym przeciwwskazaniem do szczepień	Liczba chłopców ze stwierdzonym przeciwwskazaniem do szczepień	Liczba dziewcząt u których stwierdzono występowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych	Liczba chłopców u których stwierdzono występowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych

.....  
miejscowość, data

upoważnionej)

.....  
( pieczęć i podpis osoby

## Uzasadnienie

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 559 z późn. zm.) zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty, w tym również z zakresu ochrony zdrowia, należy do zadań własnych gminy. Jednocześnie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.) - dalej "ustawa" określa, iż do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy m.in. opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) jest zgodny z celem Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem oraz opartego na nim Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, jak również Narodowego Programu Zdrowia określającego priorytety działań w obszarze zdrowia na terenie Polski.

Celem głównym Programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy oraz innych chorób zależnych od wirusa HPV, a także podniesienie świadomości zdrowotnej na temat zakażeń HPV, ich skutków oraz zasadności i celowości wykonywania badań cytologicznych.

Program finansowany będzie ze środków budżetu miasta Sieradza określonych w uchwale budżetowej na każdy rok. Realizatorem Programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert.

Choroby nowotworowe stanowią nadal jedną z głównych przyczyn umieralności w naszym kraju. Niestety prognozy zachorowalności na choroby nowotworowe wskazane w Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030 nie są optymistyczne. Jednym z nowotworów, którego zachorowalność powoli ale systematycznie maleje jest rak szyjki macicy. Niestety jego śmiertelność jest ciągle wysoka. Stwierdzono, że rak szyjki macicy powodowany jest przez przewlekłą infekcję wirusem brodawczaka ludzkiego. Liczne badania, w których brały udział dziesiątki tysięcy kobiet na całym świecie wykazały profilaktyczne działanie szczepionek przeciw HPV. Wszystkie badania kliniczne wykazały, że w populacji młodych dziewcząt (populacja nie zakażona HPV) skuteczność szczepień profilaktycznych w zapobieganiu zmianom przednowotworowym wysokiego stopnia wynosi 95-100%. Stąd też idealną populacją do szczepień profilaktycznych są osoby w wieku 11-13 lat, które stanowią grupę docelową w programach szczepień realizowanych przez liczne samorządy. Zatem zasadnym staje się przyjęcie powyższego programu.

Przedłożony Program jest zgodny z Rekomendacją nr 2/2019 z dnia 11.10.2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz opinią Rady Przejrzystości nr 222/2019 z dnia 29.07.2019 r. w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w populacji pediatrycznej w związku z czym na podstawie art. 48a ust. 4 w zw. z art. 48a ust. 5 pkt 1 lit b i art 48aa ust. 5 ustawy nie wymaga przekazania do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu wydania przez Prezesa Agencji opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej.