Załącznik nr 1 do ogłoszenia
o konkursie ofert

Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce

Okres realizacji: lata 2014-2020

Autor programu: dr n.med. Hanna Czajka

Kraków, czerwiec 2014 r.

Wstęp

Zgodnie z art. 14 ust.1 pkt. 2 Ustawy z dnia 05.06.1998 r. o samorządzie województwa (tekst jednolity Dz.U. z 2013 r. poz. 596 z późn. zmianami) jednym z określonych ustawowo zadań samorządu wojewódzkiego jest promocja i ochrona zdrowia. Z kolei na podstawie art. 4 ust. 1 pkt. 2 Ustawy z dnia 05.06.1998 o samorządzie powiatowym (tekst jednolity Dz.U. z 2013 r. poz. 595 z późn. zmianami) powiat wykonuje ponadgminne zadanie w zakresie promocji i ochrony zdrowia. Natomiast zadaniem własnym gminy, zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt. 5 Ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (tekst jednolity Dz.U. z 2013 r. poz.594 z późn. zmianami) jest zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty gminnej w zakresie ochrony zdrowia.
Zgodnie z powołanymi wyżej ustawami władze samorządowe poszczególnych szczebli mają obowiązek ze sobą współpracować w realizacji zadań z zakresu promocji i ochrony zdrowia.
Do zadań własnych gminy, powiatu i województwa w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców, co wynika z art.7 ust.1 pkt.1, art.8 pkt.1, art.9 pkt.1 i art.48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2008 Nr 164, poz.1027 z późn. zmianami).

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny:

Światowa Organizacja Zdrowia w kwietniu 2009 roku opublikowała oficjalne stanowisko uznające raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus - HPV) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa HPV, które po dostaniu się do organizmu, w większości nie wywołują objawów chorobowych dzięki naturalnej odporności immunologicznej. Jednakże zakażenie wirusami „wysokiego ryzyka" jak HPV 16, 18, 31 i 45 mogą być przyczyną raka szyjki macicy lub innych nowotworów narządów moczowo-płciowych. Typy wirusa HPV 16 i 18 powodują aż w 70 % przypadków raka szyjki macicy. Do większości zakażeń dochodzi genitalnymi typami HPV podczas pierwszych kontaktów seksualnych.
W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego. 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 wirusem HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciąże i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

b. Epidemiologia:

Rak szyjki macicy jest drugim co do częstości występowania nowotworem złośliwym, który dotyka kobiety na świecie i drugą co do częstości przyczyną ich zgonów z powodu chorób nowotworowych. Globalnie co roku notuje się ok.500.000 nowych zachorowań, a ok.300.000 kobiet umiera z powodu tego raka. Na raka szyjki macicy chorują kobiety młodsze niż na pozostałe nowotwory narządów płciowych. Zachorowalność wzrasta począwszy od 25 - 29 roku życia. Następnie liczba chorych gwałtownie rośnie, osiągając szczyt w grupie pacjentek między 45 a 49 rokiem życia. Niestety w Polsce systematycznie wzrasta umieralność młodych kobiet z powodu tego nowotworu. Co roku na raka szyjki macicy zapada w Polsce ponad 3.600 kobiet, z czego połowa z nich umiera. Nasz kraj zajmuje aktualnie niechlubne pierwsze miejsce wśród krajów Unii Europejskiej pod względem liczby nowych zachorowań

na raka szyjki macicy. Tendencje spadkowe zachorowalności oraz niską umieralność w krajach rozwiniętych wiąże się z wdrożeniem powszechnej i ciągłej profilaktyki oraz z lepszym dostępem do systemu opieki zdrowotnej.

c. Populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce:

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko HPV może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Przed wdrożeniem programu szczepień należy jednak przeprowadzić powszechną kampanię informacyjną wśród dziewcząt w wieku od 9-13 lat zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego, oraz wśród ich rodziców/opiekunów prawnych. Wg danych GUS na dzień 31.12.2012
w Województwie Małopolskim zamieszkiwało łącznie 17 478 dziewcząt w 13 roku życia. Populacje dziewcząt w wieku 9-12 lat były zbliżone liczbowo, stąd można przyjąć, że liczba dziewcząt w 13 roku życia włączana do Programu w latach 2015-16 wynosić będzie w Małopolsce po ok. 17.000 rocznie.

d. Obecne postępowanie z omawianym problemem zdrowotnym:

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku", dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Wszystkie zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne i najbardziej skuteczne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień; różne są natomiast wskazania co do wieku dziewcząt objętych szczepieniem między państwami.

Badania kliniczne dowodzą niemal 100%. skuteczność szczepień przeciwko HPV. Najbardziej skuteczne są u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem. Polskie towarzystwa medyczne (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne oraz Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV) zalecają szczepienia dziewcząt już od 11 roku życia. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że szczepienia nastolatek i młodych kobiet przeciwko HPV spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy od 76% do 96% w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające
na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy powinna także podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (scriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są łatwo wykrywalne i można je wyleczyć.

Niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o braku gwarancji 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 roku życia. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Alternatywne świadczenia:

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2014, czynna profilaktyka zakażeń wywoływanych przez wirus HPV znajdują się jedynie w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków budżetu Ministra Zdrowia. Stąd trudno uznać, że istnieje alternatywa dla powszechnych szczepień przeciwko zakażeniom HPV proponowanych w programie

W Polsce realizowany jest *Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy*, oparty na scriningu cytologicznym. Program ten realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu wieloletniego "*Narodowego programu 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.

Tą formą profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia Narodowego Funduszu Zdrowia.

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań na raka szyjki macicy, będącego jedną z najczęstszych przyczyn zgonów wśród kobiet.
W Polsce brak jest masowych, finansowanych przez Ministerstwo Zdrowia szczepień przeciwko zakażeniom HPV w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych.
Wprowadzenie ww. programu szczepień przeciwko zakażeniom HPV zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności.

2. Cel programu

a. Głównym celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzaniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji dziewcząt mieszkających w Województwie Małopolskim

b. Cele szczegółowe programu to:

- zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego;
- upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.. W przypadku dziewcząt systematycznego wykonywania od rozpoczęcia aktywności seksualnej badań cytologicznych, które pozwalają na wczesne wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego;
- prowadzenie systematycznych szczepień kolejnych roczników dziewcząt w 13 roku życia.

- zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej (dziewcząt i chłopców) w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie ich zgody na wykonanie u ich dzieci zabiegu polegającego na podaniu 2 dawek szczepionki.

  Za potrzebą wdrożenia programu zdrowotnego wWojewództwie Małopolskim przemawiają takie aspekty jak:

  - docelowe zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych (priorytet zdrowotny określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. Nr 137 poz.1126);
  - systematyczne obejmowanie profilaktyką pierwotną stałej populacji dziewcząt mieszkających w Województwie Małopolskim w 13. roku życia;
  - brak powszechnej dostępności do szczepionek przeciwko zakażeniom HPV z powodu niefinansowania tych szczepień ze środków publicznych.

c. Oczekiwane efekty programu są zbieżne z celami wymienionymi powyżej. Jednak rzeczywisty jego wpływ na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Badania potwierdzające efektywność medyczną szczepionek prowadzone są na bieżąco w skali światowej. Mierniki efektywności w skali Województwa Małopolskiego będą również możliwe do oszacowania w określonym wyżej czasie.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

1/ Liczba dzieci uczestniczących w programie.

2/ Odsetek dzieci uczestniczących w programie.

3/ Liczba dzieci zaszczepionych w programie.

4/ Raporty opracowane przez realizatorów programu wg przygotowanego schematu.

5/ Stały monitoring wskaźników zdrowotnych:

6/ współczynników zapadalności i umieralności na choroby powodowane zakażeniem wirusem HPV.

7/ współczynników zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe.

8/ współczynników chorobowości ogólnej.

Dane ewaluacyjne dotyczące chorób wywoływanych przez zakażenia wirusem HPV uzyskiwane będą w Małopolskim Oddziale Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia. Dla gromadzenia i analizowania tych danych w miarę rozwoju Programu rozważone zostanie powołanie koordynatora Programu i przygotowanie odpowiedniego narzędzia badawczego.

3. Adresaci Programu:

Populacja do której adresowany jest program – warianty :

1) **Wariant 1 - program pilotażowy** - szczepienie przeciwko zakażeniom HPV grupy **ok. 400-500** (liczebność oszacowana na podstawie przeprowadzonego rozeznania) **dziewcząt wieku 9-18 lat** przebywających w latach 2014/2015 w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj.: placówkach opiekuńczo-wychowawczych

(z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego) oraz w rodzinnych domach dziecka wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną oraz koordynacją przedsięwzięcia, które będą finansowane z budżetu Województwa Małopolskiego i realizowane przez podmiot leczniczy - realizatora programu - wybranego w drodze konkursu ofert.

2) **Wariant 2 - kontynuacja programu szczepień** przeciwko zakażeniom HPV **grupy ok. 100 dziewcząt wieku 9-18 lat** (liczebność w zależności od potrzeb oszacowanych na podstawie przeprowadzonego rozeznania) przebywających w latach 2015-2020 w placówkach objętych programem pilotażowym wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną oraz koordynacją przedsięwzięcia, które będą finansowane z budżetu Województwa Małopolskiego i realizowane przez podmiot leczniczy - realizatora programu - wybranego w drodze konkursu ofert.

3) **Wariant 3 - program szczepień przeciwko zakażeniom HPV dziewcząt w wieku 13 lat** (ok. 16-17 tys.rocznie) zameldowanych na terenie Małopolski w latach 2014-2020 **finansowany z budżetu powiatów i gmin województwa małopolskiego**, które dokonają wyboru podmiotu leczniczego - realizatora programu w drodze konkursu .

Program zdrowotny adresowany do właściwej populacji mogą wdrażać także inne niż Województwo Małopolskie jednostki samorządu terytorialnego, co powinno sprzyjać poprawie oraz koordynacji współpracy jednostek samorządu terytorialnego we wdrażaniu działań służących poprawie zdrowia mieszkańców regionu. Województwo Małopolskie udzieli jednostkom samorządu terytorialnego praw do rozpowszechniania programu w formie licencji niewyłącznej, nieodpłatnej. W przypadku podjęcia aktywności obowiązuje zgłoszenie się danej jednostki samorządu terytorialnego do koordynatora programu.

W przypadku posiadania środków finansowych przez Województwo Małopolskie pozwalających na wsparcie wdrażania szczepień ochronnych przeciwko HPV oraz w przypadku braku posiadania środków finansowych w wymaganej wysokości przez jednostki samorządu terytorialnego szczebla powiatowego i gminnego, będzie istniała możliwość udzielenia pomocy finansowej dla powiatów wdrażających program w porozumieniu z gminami.

4) **Wariant 4 -** wdrożenie programu szczepień przeciwko zakażeniom HPV w Małopolsce w latach 2014-2020 finansowanego częściowo z budżetu Województwa Małopolskiego, a częściowo ze środków finansowych zainteresowanych osób, realizowanego wraz z poprzedzającą go kampanią informacyjno-edukacyjną oraz koordynacją przedsięwzięcia przez podmiot leczniczy – realizatora programu – wybranego w drodze konkursu ofert. Realizator po dokonaniu rozeznania w populacji mieszkańców Małopolski określi zapotrzebowanie (zainteresowanie) i wykona szczepienia w 5 subregionach Województwa Małopolskiego.

Uwaga:

Warianty docelowe zostały pomyślane w zależności od wysokości posiadanych środków finansowych w przyszłości, co w przypadku jednostek samorządu terytorialnego jest trudne do zaplanowania w dłuższej perspektywie czasowej. Wariant 1. dotyczy zapewnienia dostępu do szczepień wszystkim dziewczętom z placówek sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej w roku rozpoczęcia realizacji programu.

Wariant 2. dotyczy zapewnienia dostępu do szczepień wszystkim dziewczętom z placówek sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej w latach następnych trwania programu, dlatego docelowa liczebność populacji jest mniejsza niż w wariancie 1. ponieważ część osób przebywających w tych placówkach zostanie zaszczepiona w pierwszym roku realizacji programu.

Dla wymienionych wariantów przeprowadzono wstępne oszacowanie na podstawie aktualnego wykazu podmiotów otrzymanego od Małopolskiego Urzędu Wojewódzkiego. Do podmiotów zwrócono się celem uzyskania następujących danych przestrzegając ustawy o ochronie danych osobowych: liczba dzieci, wiek dziecka w latach, informacja czy dziecko było szczepione, jeżeli tak to jakim preparatem i liczba podanych dawek.

Wariant 3. dotyczy wdrażania szczepień przez powiaty i gminy województwa małopolskiego działające osobno lub we współpracy przy wsparciu Województwa Małopolskiego w miarę posiadanych środków. Przesłanką do zaproponowania przedmiotowego rozwiązania było przeprowadzone wśród gmin i powiatów województwa małopolskiego rozeznanie (182 podmioty) na podstawie specjalnie przygotowanego do tego celu kwestionariusza oraz zamiar udzielenia wsparcia merytorycznego dla mniejszych jednostek samorządu terytorialnego, które posiadają mniejsze możliwości opracowania programu zdrowotnego w rozumieniu art. 48 ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 roku *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*; w wariancie 3. grupę docelową stanowić będą dziewczęta zameldowane na terenie województwa małopolskiego niewymienione w wariancie 1. i 2., czyli nieprzebywające w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej. 59 jednostek samorządu terytorialnego różnego szczebla wykazało zainteresowanie przystąpieniem do programu w przyszłości.

Wariant 4. dotyczy wdrażania szczepień częściowo odpłatnych, co zostało przewidziane jako kolejna możliwość w przypadku braku zainteresowania realizacją ze strony jednostek samorządu terytorialnego wariantu 3.

Kampania informacyjno-edukacyjna została przewidziana w wariancie 1 i 2 z uwagi na fakt, że warianty te zostaną zrealizowane przez Województwo Małopolskie. Kampania obejmie swoim zasięgiem całe województwo, a nie tylko rodziców/opiekunów beneficjentów wariantu 1 i 2 i została pomyślana jako wsparcie realizacji całego programu w tym również wariantu 3 przez powiaty i gminy, co wraz z koordynacją będzie stanowić istotną pomoc dla jednostek samorządu terytorialnego ze strony Województwa Małopolskiego.

Tryb zapraszania do programu

W wariancie 1 i 2 Programu jest zdeterminowany poprzez wybór populacji docelowej i konieczne będzie wystosowanie zaproszeń do rodziców/opiekunów prawnych dzieci. W wariancie 3 i 4 powiadomienie nastąpi w wyniku kampanii informacyjnej adresowanej do rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt kwalifikujących się do sczepienia.

Organizacja programu:

Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Program będzie realizowany etapami, na które składają się:

1) wdrożenie i realizacja programu pilotażowego w 2014/2015 roku (zgodnie z wariantem 1. – pkt. 3 programu) – finansowane z budżetu Województwa Małopolskiego.

2) przeprowadzenie w latach 2015/2016-2020 przez podmiot leczniczy – realizatora programu, szczepień przeciwko zakażeniom HPV grupy ok. 100 dziewcząt wieku 9-18 lat (liczebność w zależności od potrzeb oszacowanych na podstawie przeprowadzonego rozeznania w każdym roku realizacji programu) przebywających w latach 2015-2020 w placówkach objętych programem pilotażowym w roku poprzedzającym (2014/2015), zgodnie z zakresem opisanym w wariancie 2. Finansowane z budżetu Województwa Małopolskiego.

3) przeprowadzenie w latach 2014/2015-2020 przez podmiot leczniczy – realizatora programu, kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej profilaktyki zakażeń HPV w dostępnych formach (prelekcje ekspertów, rozprowadzenie materiałów poglądowych przedstawiających dane z zakresu epidemiologii chorób nowotworowych, informowanie o źródłach wiedzy objętej prowadzoną edukacją zdrowotną) w powiatach Województwa Małopolskiego. Dla poprawy procesu komunikacji przewiduje się zaproszenie do współpracy przy realizacji kampanii informacyjno-edukacyjnej Małopolskiego Kuratora Oświaty ponieważ organ przez niego kierowany jest istotnie zaangażowany we wdrażanie Europejskiego kodeksu walki z rakiem na terenie województwa małopolskiego. Kampania finansowana z budżetu Województwa Małopolskiego.

4) przeprowadzenie w latach 2015-2020 szczepień przeciwko zakażeniom HPV dziewcząt w 13 roku życia finansowanych z budżetów powiatów i gmin Małopolski (wariant 3) lub współfinansowanego przez Województwo Małopolskie i rodziców dzieci – (wariant 4). Przewidywana populacja objęta tym etapem Programu liczy ok. 17 000 osób rocznie – realizacja programu nastąpi zgodnie z wariantami nr 3 i 4 omówionymi wyżej w pkt. 3 Programu.

Z uwagi na fakt, że dzieci będą szczepione w miejscach ich przebywania (placówki sprawujące całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej), które są rozproszone na terenie całego województwa, w realizacji wariantów nr 1 i 2 (wg pkt. 3 nin. Programu) wymagane będzie zapewnienie przez podmiot leczniczy realizujący Program, udziału specjalistycznego zespołu wyjazdowego w składzie:

- lekarz – pediatra lub lekarz w trakcie specjalizacji z pediatrii,
- pielęgniarka z ukończonym kursem szczepień ochronnych,
- kierowca z uprawnieniami ratownika medycznego.

W każdym z ww. etapów koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej oraz koordynacji przedsięwzięcia, będą finansowane z budżetu Województwa Małopolskiego.

Założenia kampanii edukacyjno-informacyjnej:

Adresaci kampanii:

- uczniowie gimnazjów i szkół ponadgimnazjalnych (dziewczęta i chłopcy);
- rodzice i opiekunowie uczniów;
- kadra pedagogiczna szkół.

Ramy czasowe:

- przygotowanie pomocy dydaktycznych (IV kwartał 2014);
- szkolenia warsztatowe dla koordynatorów i realizatorów programu rekrutujących się z grona lekarzy i pielęgniarek zatrudnionych w placówkach opieki zdrowotnej realizujących program, wraz z wyposażeniem ich w pomoce dydaktyczne (I kwartał 2015);
- II i IV kwartał 2015 - pierwsza edycja kampanii edukacyjnej dla młodzieży gimnazjów i szkół ponadgimnazjalnych, rodziców/opiekunów oraz nauczycieli. Kampania będzie powtarzana w kolejnych latach w kwartałach II i IV do końca 2020 roku.

Pomoce dydaktyczne:

- prezentacja multimedialna dla młodzieży (power point);
- ulotka informacyjna dla młodzieży (pdf)
- broszura informacyjna do rodziców/opiekunów dzieci, przekazywana podczas okresowych zebrań szkolnych, połączonych z krótką prezentacją problemu zakażeń HPV oraz profilaktyki (pdf);
- strona internetowa

Założenia programowe kampanii edukacyjno-informacyjnej:

- przybliżenie problematyki zakażeń przenoszonych drogą płciową, ze szczególnym uwzględnieniem zakażeń HPV;
- zakażenia HPV jako przyczyna poważnych chorób a nawet zgonów;

- rola szeroko rozumianej profilaktyki (w tym badań cytologicznych i szczepień) w zapobieganiu zakażeniom;
- zwrócenie uwagi na czynniki ryzyka związane z okresem dojrzewania i zdrowiem seksualnym

Przeprowadzenie szczepień nastąpi zgodnie z procedurami medycznymi w dwóch lub trzech dawkach w cyklu zależnym od wybranych do Programu szczepionek oraz potrzeb osób podlegających szczepieniu, jeżeli uprzednio zostały zaszczepione np. 1 dawką określonego preparatu.

a/ czas realizacji programu

Rozpoczęcie realizacji programu pilotażowego planowane jest w II połowie 2014 r./ I połowie 2015 roku, zakończenie programu przewidziane jest w 2020 roku. Zakończenie realizacji programu nastąpi przed określonym wyżej terminem jeśli szczepienia HPV zostaną wprowadzone do grupy szczepień obowiązkowych.

b/ wybór realizatora programu- podmiotu leczniczego nastąpi w drodze konkursu ofert ogłaszanego przez Województwo Małopolskie – w przypadku wariantu 1, 2 i 4. W przypadku wariantu 3 – wybór podmiotu leczniczego, jako realizatora programu nastąpi w drodze konkursów ogłaszanych przez jednostki samorządu terytorialnego szczebla powiatowego i gminnego działające osobno lub w porozumieniu, w oparciu o przepisy ustawy dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

c/ wybór preparatu do szczepień zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych (PSO) oraz zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego (ChPL.). W świetle obowiązującej wiedzy zaleca się wykonanie całego cyklu szczepień u każdego dziecka jednym preparatem (dotychczas stosowanym). Wszelkie zmiany w stosowaniu szczepionek muszą być zgodne z ChPLCervarix lub Silgard. Szczepionka Cervarix przeznaczona jest dla dziewcząt w wieku 9-15 lat, a szczepionka Silgard dla dziewcząt w wieku 9-14 lat w dwóch dawkach w odstępie6 miesięcy zgodnie z aktualnymiChPL, W pozostałych grupach wiekowych szczepionki podaje się w schematach trzydawkowych (0-1-6 miesięcy lub 0-2-6 miesięcy) w zależności od preparatu. W przypadku kontynuacji w ramach niniejszego Programu szczepień już rozpoczętych konieczna będzie kontynuacja szczepień tymi samymi preparatami.

d/ planowane interwencje

W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa w programie będą zaszczepione szczepionką przeciwko HPV w dwu lub trzydawkowym cyklu szczepień, zgodnie z zaleceniami producenta.

e/ kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

- Wiek dziewcząt 13 lat (rok urodzenia dziewcząt, jeden rocznik w danym roku realizacji programu – wariant 3. i 4.) oraz wiek 9-18 lat w wariantach 1. i 2. programu.
- Brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.
- Pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na szczepienie.

g/ zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego otrzyma każda dziewczynka spełniająca kryteria programu, która zostanie zakwalifikowana do programu. Zaproszenia do udziału w spotkaniach edukacyjnych będą skierowane do młodzieży szkolnej oraz rodziców/opiekunów prawnych.

h/ sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Szczepienia przeciwko wirusowi HPV nie są finansowane ze środków publicznych.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2014, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowanych ze środków będących w budżecie Ministra Zdrowia.

i/ sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w przyjętym schemacie szczepień.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka.

j/ bezpieczeństwo planowanych interwencji

Szczepienia objęte programem wykonywane będą z wykorzystaniem szczepionek dopuszczonych do stosowania w Polsce,w sposób i wg schematów zgodnych z Charakterystykami Produktów Leczniczych (ChPL) stosowanych szczepionek. Szczepienia każdorazowo poprzedzone będą kwalifikacją lekarską i wykonywane przez pielęgniarki posiadające stosowne uprawnienia zawodowe. Poza siedzibą podmiotów medycznych (wariant 1 i 2) realizowane będą przez specjalistyczne zespoły wyjazdowe (lekarz, pielęgniarka, ratownik medyczny).

k/ kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną oraz koordynacją przedsięwzięcia, będzie realizowany przez fachowych pracowników medycznych posiadających stosowne wykształcenie i uprawnienia zawodowe oraz wiedzę z zakresu epidemiologii chorób zakaźnych. Przeprowadzenie szczepień zostanie powierzone wyłonionym, w postępowaniach konkursowych podmiotom medycznym, zatrudniającym do realizacji programu pracowników dysponujących odpowiednim doświadczeniem zawodowym i wymaganymi kwalifikacjami.

l/ dowody skuteczności planowanych działań (zgodnie z art. 31a ust. 1 pkt. 4, 5 i 6 ustawy[1])

- *Opinie ekspertów klinicznych:*

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań Celu 8. przyjętej w 1998 r. przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku", dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych.

Wszystkie zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy. Rekomendacje

podkreślają, że optymalne i najbardziej skuteczne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego.

Udowodniono, że czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy jest wirus brodawczaka ludzkiego (HPV), szczególnie typy HPV 16 i 18, uznane przez Światową Organizację Zdrowia za czynnik rakotwórczy dla człowieka.

Szczepionka przeciwko HPV obejmuje tylko dominujące typy wirusa HPV i nie wyeliminuje w pełni zachorowań na raka szyjki macicy, ale może radykalnie zmniejszyć zachorowalność.

- *Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek*

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne oraz Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV zalecają szczepienia dziewcząt już od 11 roku życia. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że szczepienia nastolatek i młodych kobiet przeciwko HPV spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy od 76% do 96% w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień.

- *Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej*

Badania kliniczne dowodzą niemal 100%. skuteczność szczepień przeciwko HPV. Najbardziej skuteczne są u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem.

Wprowadzenie szczepień może doprowadzić do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i jednocześnie zmniejszyć koszty medyczne i ekonomiczne związane z rozpoznawaniem i leczeniem.

U zaszczepionych dziewcząt w przyszłości zmniejszy się poczucie zagrożenia chorobą nowotworową w sytuacji gdy dowiedzą się one o nieprawidłowym wyniku badania cytologicznego. Tym samym ograniczeniu ulegnie liczba dodatkowych badań diagnostycznych, a także zabiegów związanych z leczeniem zmian przedrakowych.

Analiza kosztów wskazuje, że strategia profilaktyki raka szyjki macicy łącząca szczepienia zapobiegawcze i przesiewowe badania cytologiczne będzie bardziej efektywna ekonomicznie, niż ograniczenie się tylko do skriningu cytologicznego.

- *Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego*

W Polsce podobne programy profilaktyczne są realizowane w ponad 150 jednostkach samorządu terytorialnego, finansujących szczepienia w ramach samorządowych profilaktycznych programów zdrowotnych. W ramach tej akcji szczepieniami w naszym kraju objęto ponad 30 tys. dziewcząt, co stanowi zaledwie 5% populacji danego rocznika. W Unii Europejskiej wskaźniki wyszczepialności są znacznie wyższe i obejmują od 30-70% dziewcząt, w zależności od przyjętego w danym kraju modelu finansowania profilaktyki HPV.

5. Koszt realizacji Programu

a. koszty jednostkowe

W siedmioletnim okresie realizacji programu należy ustalić roczny budżet jego realizacji. Obejmuje on koszt zakupu szczepionki oraz koszty administracyjne prowadzenia Programu. Koszty te szacowane są w wariantach 1 i 2 na kwotę ok. 250 zł za jedną dawkę. Przy szczepieniach w wariancie 3 cena szczepionki powinna kształtować się na poziomie 150 zł. Wynika to z oczekiwanej, niższej ceny zakupu szczepionki oraz brak kosztów udziału specjalistycznych zespołów wyjazdowych.

b. planowane koszty całkowite

W zależności od realizowanego wariantu roczne koszty prowadzenia Programu powinny kształtować się następująco:

wariant 1 – 300 dziewcząt x 250 zł x 2 dawki = **150 000 zł** (dziewczęta w wieku 9-15 lat)
170 dziewcząt x 250 zł x 3 dawki = **127 500 zł** (dziewczęta w wieku 16-18 lat)

wariant 2 – 60 dziewcząt x 250 zł x 2 dawki = **30 000 zł** (dziewczęta w wieku 9-15 lat)
40 dziewcząt x 250 zł x 3 dawki = **30 000 zł** (dziewczęta w wieku 16-18 lat)

wariant 3 – 17 000 dziewcząt x 150 zł x 2 dawki = **5 100 000 zł** (dziewczęta w 13-14 roku życia) albo 17 000 dziewcząt x 150 zł x 3 dawki = **7 650 000 zł**(3-dawkowa szczepionka innego producenta);

wariant 4- **koszty wariantu 3. obniżone o 50%** z uwagi współfinansowanie zakupu szczepionki przez rodziców/opiekunów dziewcząt uczestniczących w programie

Do kosztów należy doliczyć także wydatki na promocję programu oraz na edukację rodziców/opiekunów jego beneficjentów, które szacowane są na **60 000 do 80 000**zł rocznie. Koszty te obejmują wydatki na ulotki reklamowe, plakaty, bannery, spoty telewizyjne i radiowe, prelekcje ekspertów i publikacje prasowe, radiowe itp.

c. źródła finansowania, partnerstwo

Warianty 1. i 2. programu wraz z koordynacją przedsięwzięcia i kampanią informacyjno-edukacyjną, będą finansowane z budżetu Województwa Małopolskiego.

Wariant 3. programu finansowany będzie z budżetów powiatów i gmin województwa małopolskiego, przy ewentualnym wsparciu budżetu Województwa Małopolskiego w miarę dysponowanych środków finansowych przy założeniu współfinansowania programu przez zainteresowane gminy i powiaty.

Wariant 4. programu finansowany będzie w połowie z budżetu Województwa Małopolskiego, a w połowie przez rodziców/opiekunów dziewcząt uczestniczących w programie.

d. argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Podejmując decyzję o uruchomieniu Programu kierowano się potrzebą upowszechnienia szczepień przeciwko HPV, które pomimo opinii ekspertów i apeli środowisk medycznych nie zostały dotąd wprowadzone (jako obowiązkowe) do Programu Szczepień Ochronnych finansowanego z funduszu Ministra Zdrowia.

Publikowane dane epidemiologiczne dotyczące stale wzrastającej liczby zdiagnozowanych przypadków raka szyjki macicy, powodowanych przez zakażenie ludzkim wirusem brodawczaka (HPV) przemawiają za koniecznością prowadzenia jak najszerszej profilaktyki zakażeń tym wirusem. Dotychczas zebrane doświadczenia innych krajów europejskich prowadzących szczepienia przeciwko zakażeniom HPV od roku 2006 pozwalają uznać wydatkowanie środków finansowych na wdrożenie i realizację niniejszego programu za w pełni efektywne i uzasadnione.

6. Monitorowanie i ewaluacja

a. Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności do Programu i efektywności prowadzona będzie na podstawietrzech kryteriów – w kolejnych latach realizacji:

- **Kryterium liczby gmin, miast i powiatów** – liczba jednostek samorządów lokalnych Województwa Małopolskiego, które przystąpiły do Programu (gmina, powiat);

- **Kryterium liczby uczestników programu** – populacja dziewczynek kolejnych roczników poddanych szczepieniu w stosunku do całkowitej populacji kolejnych roczników dziewczynek na danym terenie danej jednostki (gmina, powiat, województwo) wyrażone w %;

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Ocena jakości świadczeń medycznych w ramach programu będzie dokonywana na bieżąco. Wszystkie świadczenia medyczne realizowane przez podmioty medyczne wyłonione w postępowaniach konkursowych podlegać będą standardowej ocenie ze strony zarówno jednostek samorządu terytorialnego finansujących poszczególne etapy (warianty) programu jak i ze strony rodziców/opiekunów beneficjentów programu.

c. Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie:

- poziomu frekwencji (efektywność programu szczepień przeciwko HPV zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej),
- w perspektywie wieloletniej analiza statystyczna zapadalności na raka szyjki macicy

Okres realizacji programu

Rozpoczęcie realizacji programu planowane jest w II połowie 2014 r./ I połowie 2015 roku, zakończenie programu przewidziane jest w 2020 roku. Zakończenie realizacji programu nastąpi przed zakreślonym wyżej terminem jeśli szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (*Human Papillomavirus*– HPV) zostaną wprowadzone do grupy powszechnych szczepień obowiązkowych.

Bibliografia:

1. „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa" pod red. Ostrowska A., Gujski M.,Warszawa 2008;
2. „Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) i szczepionki przeciw HPV; szczegółowe informacje dla decydentów i pracowników służbyzdrowia", Światowa Organizacja Zdrowia, Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (UNDP), 2008
3. Raport z sesji naukowej zorganizowanej przez Szkołę Nauk Społecznych IFiS Pan i dziennik „Służba Zdrowia w dniu 9 października2007r. w Warszawie pod redakcją naukową prof. dr. hab. A. Ostrowskiego i dr. M. Gojskiego oraz Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Rak szyjki macicy. Wybierz życie" zorganizowanej przez Sekcję Ginekologii Onkologicznej Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Oddział Gdański Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej w dniach 21-22 września 2007r. w Gdańsku pod red. D. Wydry i J.Emericha.