**Załącznik**

**do uchwały nr …**

**Rady m.st. Warszawy**

**z .…2021 r.**

**Miasto Stołeczne Warszawa**

**Program polityki zdrowotnej w zakresie
profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego**

**pn. „HPV 12”**

**Okres realizacji programu: lata 2022-2024**

Opracowano na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.)

Warszawa, 2021 r.

**Spis treści**

[**I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki
zdrowotnej 3**](#_Toc1984005)

 [I.1 Opis problemu zdrowotnego 3](#_Toc1984006)

 [I.2 Dane epidemiologiczne 5](#_Toc1984013)

 [I.3 Opis obecnego postępowania 8](#_Toc1984014)

**II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej 10**

 II.1 [Cel główny 10](#_Toc1984022)

 [II.2 Cele szczegółowe 10](#_Toc1984025)

 [II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej 10](#_Toc1984025)

[**III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej 11**](#_Toc1984026)

 [III.1 Populacja docelowa 11](#_Toc1984027)

 [III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej 11](#_Toc1984028)

 [III.3 Planowane interwencje 12](#_Toc1984029)

 [III.4 Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej 12](#_Toc1984031)

 [III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej 13](#_Toc1984032)

[**IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej 13**](#_Toc1984033)

 [IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów 13](#_Toc1984034)

 [IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych](#_Toc1984034) 14

[**V.** **Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej** 18](#_Toc1984042)

[V.1 Monitorowanie i ewaluacja **18**](#_Toc1984043)

[**VI. Budżet programu polityki zdrowotnej 19**](#_Toc1984045)

 [VI.1 Koszty jednostkowe](#_Toc1984027) 19

 [VI.2 Koszty całkowite](#_Toc1984028) 20

 V[I.3 Źródła finansowania](#_Toc1984029) 20

[**VII. Bibliografia 20**](#_Toc1984046)

Zadaniem własnym gminy, zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt. 5 Ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713 z późn. zm) jest zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty gminnej w zakresie ochrony zdrowia. Zgodnie z ww. ustawą władze samorządowe gminy podobnie jak władze wyższych szczebli samorządu terytorialnego mają obowiązek ze sobą współpracować w realizacji zadań z zakresu promocji i ochrony zdrowia. Do zadań własnych gminy, 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 i art.48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.).

1. **Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej**

**I.1 Opis problemu zdrowotnego**

Rak szyjki macicy

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rak szyjki macicy (RSM) jest drugą, po raku piersi, przyczyną zgonów na nowotwory złośliwe wśród kobiet. Alarmującym faktem jest to, że 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. Czynnikami ryzyka jego wystąpienia są m.in.: wirus brodawczaka ludzkiego (ang. *Human papilloma virus* – HPV), wczesna inicjacja seksualna, duża liczba partnerów seksualnych, palenie tytoniu **[1]**.

Wyróżnianych jest ponad 100 typów HPV, z których typy 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[[1]](#footnote-1) w jamie ustnej.

Najczęściej występujące typy wirusa to: HPV-16, HPV-18, HPV-45, HPV-31, HPV-33, HPV-52, HPV-58 wysoce onkogenne, są odpowiedzialne za 75% przypadków płaskonabłonkowego raka szyjki macicy, 90% przypadków raka gruczołowego szyjki macicy i większość przypadków zmian w postaci śródbłonkowej neoplazji szyjki macicy[[2]](#footnote-2).

Typy HPV-16 i HPV-18 odpowiadają za 80% przypadków raka sromu i pochwy oraz ponad 90% przypadków raka odbytu. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała typy HPV-16 i HPV-18 za czynnik rakotwórczy dla człowieka **[2,3]**.

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem zdrowia publicznego. Nie ma raka szyjki macicy bez wcześniejszego zakażenia HPV. Zakażenie HPV jest w 100% odpowiedzialne za raka szyjki macicy, w 87% za raka odbytu, a w 70% za raka pochwy. U podłoża brodawczakowatości dróg oddechowych także leży zakażenie HPV. Złośliwemu nowotworowi można skutecznie zapobiegać dzięki profilaktyce. Zapadalność w Polsce wciąż pozostaje wysoka, a powodem tego jest niska efektywność działań profilaktycznych i małe zainteresowanie tym problemem wśród społeczeństwa **[4]**.

Inne nowotwory i choroby wywoływane przez HPV

Oprócz raka szyjki macicy, który jest jedną z najczęstszych chorób powodowanych przez HPV, wyodrębnia się też inne nowotwory oraz inne zmiany skóry, które występują rzadziej, ale również stanowią poważny problem zdrowia publicznego. Są to m.in.:

Rak sromu

Jest to nieprawidłowy i nieustający rozrost komórek nowotworowych wywodzących się z komórek nabłonka sromu. Należy on do nowotworów występujących stosunkowo rzadko. Współczynnik zachorowalności waha się tu między 0,1 a 2,6 przypadków na 100 tys. kobiet w skali roku i jest ściśle uzależniony od regionu geograficznego świata **[34]**.

Rak pochwy

Wszelkie zmiany w pochwie możemy podzielić na pierwotne i wtórne. Do pierwszej grupy należeć będzie pierwotny rak pochwy, który dotyczy około 1% złośliwych nowotworów narządów płciowych kobiety. Ten rodzaj nowotworu pojawia się u kobiet najczęściej powyżej 40. r.ż. Rak pochwy wtórny jest najczęściej wynikiem nowotworów przerzutowych z endometrium, szyjki macicy, sromu lub jajnika **[35]**.

Rak odbytu

Nowotwór odbytu i kanału odbytu to nowotwór występujący w odbytnicy i odbycie. W przypadku raka odbytu proces zmian nabłonka rozpoczyna się najczęściej w kanale odbytnicy. W Polsce ten nowotwór zajmuje siódme miejsce wśród kobiet i szóste wśród mężczyzn pod względem liczby zachorowań na nowotwory złośliwe. Najczęściej dotyka osób w wieku 50–60 lat **[36]**.

Brodawki narządów płciowych (inaczej: kłykciny kończyste)

Są jedną z najbardziej popularnych na świecie chorób przenoszonych drogą płciową. Pojawiają się po zakażeniu podtypami HPV-6 i HPV-11. Do zakażania dochodzi najczęściej na skutek stosunku płciowego z osobą zarażoną. Objawami są kalafiorowate, białawe lub różowe zgrubienia skóry w okolicy narządów płciowych **[37]**.

Zapobieganie zakażeniom HPV

**Profilaktyka pierwotna** dotycząca zachowań seksualnych może skutecznie przyczynić się do ograniczenia niebezpieczeństwa zakażenia HPV. Polega ona na używaniu środków służących zabezpieczeniu się (np. prezerwatyw) podczas kontaktów seksualnych.

Do powodzenia takiej profilaktyki przyczynia się edukacja młodzieży i rodziców na temat rodzajów i metod stosowania ww. środków. Niestety, w Polsce edukacja seksualna stoi na niskim poziomie. Aby przynosiła spodziewane efekty, powinna być obecna zarówno w domu, jak i w szkole, w adekwatnym do wieku zakresie, począwszy od szkoły podstawowej **[5].**

Do **profilaktyki wtórnej** zaliczamy badania przesiewowe (skriningowe), dzięki którym można wykryć komórki nowotworowe jeszcze we wczesnym stadium rozwoju. Badania te różnią się w zależności od typu nowotworu. W celu rozpoznania nowotworów narządów płciowych wykonywane są badania cytologiczne, mające wykryć HPV. Według zaleceń lekarzy kobieta powinna się im poddać w 25. r.ż. i powtarzać je co 3-5 lat **[5].**

Kobiety niechętnie się badają; często jest to spowodowane nieświadomością lub lękiem przed diagnozą, a także przebiegiem choroby. Pierwsze objawy występują dosyć późno, a co za tym idzie proces leczenia, nierzadko bywa nieprzyjemny i bolesny (jak m.in. leczenie chirurgiczne, chemioterapia), a często mało skuteczny z powodu zbyt późnego wykrycia nowotworu. Nasilenie się objawów może powodować pojawienie się kolejnych niedomagań, takich jak depresja czy dyskomfort fizyczny **[6].**

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne świadczą o tym, że konieczne jest podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciw HPV. Zaszczepienie może być skuteczne w 96% do 100% przypadków. Szczepionka zalecana jest przez polskie towarzystwa medyczne (m.in. Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatryczne i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne). Ze względu na najlepszą skuteczność rekomenduje się szczepienie osób młodych, jeszcze przed inicjacją seksualną **[6].**

**I.2 Dane epidemiologiczne**

Rak szyjki macicy jest czwartym najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród kobiet na całym świecie. W 2018 roku zdiagnozowano blisko 570 000 nowych przypadków oraz zarejestrowano ponad 311 000 zgonów z tej przyczyny. RSM to drugi najczęściej występujący kobiecy nowotwór w przedziale wieku 15-44 lat. Śmiertelność z jego powodu jest znacznie niższa niż zapadalność – współczynnik śmiertelności do zapadalności wyniósł 54,5% **[7].**

W Polsce RSM jest czwartym, pod względem częstości występowania, spośród wszystkich nowotworów złośliwym wśród kobiet. W 2016 roku zarejestrowano 3 697 nowych przypadków zachorowań oraz 1 858 zgonów. Rak szyjki macicy jest w 100% HPV-zależnych.

Nowotwór odbytnicy znajduje się na miejscu jedenastym pod względem częstości wystąpień i na jedenastym jako przyczyna zgonu z powodu nowotworów złośliwych wśród kobiet w Polsce **(ryc. 1 i 2) [8]**.



**Rycina 1. Częstość występowania raka szyjki macicy w porównaniu z częstością występowania innych nowotworów wśród kobiet w wieku 15-44 lata w Polsce**

Źródło: HPV – Information Centre: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf> [dostęp: 05.05.2021].



**Rycina 2. Częstość zgonów na raka szyjki macicy w porównaniu z częstością zgonów spowodowanych przez inne nowotwory wśród kobiet w wieku 15-44 lata w Polsce**

Źródło: HPV – Information Centre: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf> [dostęp: 05.05.2021].

W 2012 roku największą zachorowalność na nowotwory złośliwe stwierdzono u mieszkańców województw pomorskiego i łódzkiego (odpowiednio: 449 i 437 zachorowań na 100 tys. ludności), rzadziej były one wykrywane u mieszkańców województw podlaskiego i mazowieckiego (około 340 nowych przypadków na 100 tys.). Problem jest szczególnie zauważalny w mniejszych miastach, gdyż tam badania cytologiczne wykonuje mniej kobiet **[9]**.

Na diagramie (ryc. 3) przedstawiono podział zapadalności na różne nowotwory w województwie mazowieckim wśród kobiet w latach 1999-2018. Najwięcej kobiet choruje na raka sutka (24,2%), na drugim miejscu jest nowotwór oskrzela i płuca (8,8%). Na raka szyjki macicy zapada 4,7% kobiet, a na raka odbytnicy 3%.

****

**Rycina 3. Podział na nowotwory występujące wśród kobiet w województwie mazowieckim w latach 1999-2016**

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworó[w, http://onkologia.org.pl/raporty/](http://onkologia.org.pl/raporty/) [dostęp: 05.05.2021].

W ciągu trzech ostatnich dekad zauważono w Polsce 30-procentowy spadek zapadalności na nowotwór szyjki macicy (ryc. 4). Również zarejestrowany został nieduży spadek (około 1%) zapadalności na nowotwory sromu i pochwy wśród kobiet.



**Rycina 4. Trendy zachorowalności (na 100 tys. mieszk.) na raka szyjki macicy w Polsce w latach 1980-2010**

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, URL: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy-kobiet/> [dostęp: 05.05.2021].

Według danych pochodzących z Krajowego Rejestru Nowotworów około 60% zachorowań występuje w Polsce między 45. a 64. r.ż.

Rycina 5. przedstawia liczbę zachorowań na nowotwór sromu i pochwy z podziałem na wiek. Ryzyko zachorowania na te nowotwory wzrasta z wiekiem.



**Rycina 5. Zachorowalność na nowotwory sromu i pochwy w Polsce w latach 2008-2010 w zależności od wieku**

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, URL: http://onkologia.org.pl/nowotwory-sromu-pochwy-kobiet/ [dostęp: 05.05.2021].

Według prognoz przedstawionych przez Centrum Onkologii – Instytutu im. M. Skłodowskiej-Curie, przewiduje się ciągły spadek zapadalności na nowotwory złośliwe w Polsce aż do 2025 roku. Jedną z przyczyn tego stanu rzeczy będzie wzrastające zainteresowanie społeczeństwa problemem oraz profilaktyka pierwotna i wtórna realizowana w ramach programów zdrowotnych **[10].**

**I.3 Opis obecnego postępowania**

Badania przesiewowe

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

Bezpłatne badania cytologiczne dotyczą kobiet w wieku 25-59 lat, ubezpieczonych w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ), które nie poddały się im w ciągu ostatnich 3 lat. Wyjątek stanowią kobiety, które skierowano na dodatkowe badanie z powodu wykrytych, niepokojących zmian w badaniu pierwszym **[11].**

Od wielu lat głównym problemem pozostaje niska zgłaszalność kobiet na badania skriningowe. Prawdopodobnie wiele badań cytologicznych może być wykonywanych poza programem. Dotyczy to przede wszystkim prywatnych klinik, które nie współpracują z NFZ oraz prywatnych gabinetów ginekologicznych. W tych przypadkach kobiety poddające się badaniom cytologicznym nie zostają zarejestrowane w ogólnej bazie danych, więc liczba, jakość badań i losy pacjentek z pozytywnym wynikiem nie są w pełni monitorowane **[12].**

**Kolejny element profilaktyki RSM to szczepienia. Od 2013 roku szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych** **[11]**. Bezpłatne szczepienia przeciw HPV proponują tylko niektóre samorządowe programy profilaktyczne.

Szczepienia i szczepionki

W 2014 roku dwie szczepionki przeciw HPV (Cervarix i Silgard) otrzymały zezwolenie Komisji Europejskiej dla nowego dwudawkowego schematu szczepienia (0, 6 miesięcy) u dzieci w wieku 9-14 lat **[13].**

W dniu 10 czerwca 2015 roku Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie trzeciej szczepionki o nazwie Gardasil 9 do obrotu w całej Unii Europejskiej. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (*Committee on Medicinal Products for Human Use* – CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki Gardasil 9 przewyższają ryzyko i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w krajach Unii Europejskiej. Gardasil 9 przeznaczony jest dla dziecząt i chłopców od 9. r.ż. w celu zapobiegania nowotworom narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) i odbytu oraz brodawkom narządów płciowych. Decyzję Komisji Europejskiej poprzedziła pozytywna opinia Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency* – EMA) wydana pod koniec marca 2015 roku **[39]**.

W Polsce dostępne są trzy szczepionki przeciw HPV:

1. **szczepionka dwuwalentna** wskazana jest do czynnego uodparniania osób od ukończenia 9 roku życia celem profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanego z typami wirusa brodawczaka ludzkiego HPV-16 i HPV-18. Zalecane są dwie dawki szczepionki dla dzieci w wieku 9-14 lat włącznie oraz trzy dawki dla osób w wieku 15 lat i powyżej. **[40]**,
2. **szczepionka czterowalentna** przeznaczona jest do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych. Szczepionka jest zarejestrowana do stosowania u kobiet i dziewcząt oraz u mężczyzn i chłopców w wieku powyżej 9 lat **[41**]. Do stosowania u dzieci w wieku od 9 do 13 lat według schematu dwudawkowego (w 0. oraz 6. miesiącu) lub trójdawkowego (w 0., 2. oraz 6. miesiącu), a w wieku powyżej 14 lat – w schemacie trójdawkowym (w 0., 2. oraz 6. miesiącu). Jeżeli konieczny jest inny schemat szczepienia, to druga dawka powinna być podana co najmniej miesiąc po dawce pierwszej, a trzecia – co najmniej trzy miesiące po dawce drugiej.
3. **szczepionka dziewięciowalentna** skierowana przeciw typom HPV-16, HPV-18, HPV-6, HPV-11, HPV-45, HPV-31, HPV-33, HPV-52, HPV-58. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych **[32]**. 9 typów wirusa, zawartych w szczepionce dziewięciowalentnej odpowiada za 90% przypadków nowotworów HPV-pozytywnych zlokalizowanych w szyjce macicy lub sromu, 95% przypadków nowotworów HPV-pozytywnych odbytu, a 85% nowotworów HPV-pozytywnych pochwy. Szczepionkę zaleca się od 9 do 14 lat według schematu dwudawkowego (w 0., 6-12. miesiącu), a od 15 życia według schematu trójdawkowego (w 0., 2. oraz 6. miesiącu). Jeżeli konieczny jest inny schemat szczepienia, to druga dawka powinna być podana co najmniej miesiąc po dawce pierwszej, a trzecia – co najmniej trzy miesiące po dawce drugiej.

Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Według danych epidemiologicznych około 1/3 zgonów dotyczy kobiet w wieku 15-44 lat. Duża częstość występowania raka szyjki macicy w Polsce oraz wysoki odsetek zgonów są spowodowane **niską wykrywalnością zmian przed rozwojem choroby i późnym rozpoznaniem raka inwazyjnego**. Niewielka powszechność wykonywania badań przesiewowych powoduje, że kobiety dowiadują się o nowotworze, kiedy jest on już w zaawansowanym stadium. Stanowi to istotne obciążenie dla osoby chorej oraz systemu opieki zdrowotnej **[11; 12]**.

Choroba nowotworowa wywołuje cierpienie natury psychologicznej, spowodowane stereotypami społecznymi. Leczenie często bywa bolesne, a pobyty w szpitalu mogą być przyczyną rozwoju depresji lub stresu. Objawy i skutki choroby są w przypadku każdej pacjentki indywidualne, jednak na pewno zawsze wywołują, choć w różnym stopniu, negatywne emocje. Dlatego zaleca się prowadzenie działań profilaktycznych i edukacyjnych. Szczepienia przyczynią się do zmniejszenia liczby zachorowań na nowotwory narządów płciowych wśród szczepionych dziewczynek z populacji docelowej, a edukacja podniesie świadomość dotyczącą czynników ryzyka sprzyjających zakażeniom HPV. Szczepienia u chłopców (między 12 a 13 rokiem życia) oprócz korzyści wynikających ze zmniejszenia występowania zmian przednowotworowych oraz raka odbytnicy, brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) wywoływanych przez określone typy wirusa HPV przyczyni się do zwiększenia odporności populacyjnej **[11]**.

1. **Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji**

**II.1** **Cel główny**

Zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem HPV w populacji docelowej co najmniej 40% dziewczynek i chłopców w wieku 12 lat (po ukończeniu 12 roku życia, a przed ukończeniem 13 roku życia – jeden rocznik) w latach 2022-2024 w mieście Warszawa.

**II.2. Cele szczegółowe**

* + 1. Zwiększenie liczby szczepionych dziewczynek i chłopców w wieku 12 lat, zamieszkałych na terenie m.st. Warszawy, w latach 2022-2024 powyżej 40% populacji.
		2. Wzrost akceptowalności szczepień przez rodziców dla populacji docelowej co najmniej 40% dziewczynek i chłopców w wieku 12 lat, zamieszkałych na terenie m.st. Warszawy, w latach 2022-2024.
		3. Spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV (m.in.: rak szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu).

**II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej**

1. Liczba zaszczepionych dziewczynek i chłopców w wieku 12 lat (po ukończeniu 12 roku życia, a przed ukończeniem 13 roku życia – jeden rocznik)w porównaniu z populacją docelową (bieżące monitorowanie, raporty).
2. Zapadalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawek narządów płciowych w mieście Warszawa (długoletnie monitorowanie).
3. Ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników.

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

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

1. **Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej**

**III.1 Populacja docelowa**

Populacja całościowa zamieszkująca miasto Warszawa stanowi 1 793 579 osób (stan na 30 czerwca 2020 r.). W tej grupie znajduje się 967 519 kobiet oraz 826 060 mężczyzn. Wytyczne Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021 klasyfikują szczepienie przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego jako świadczenie zalecane ze szczególnym uwzględnieniem osób przed inicjacją seksualną. Dokładne informacje są umieszczone we wskazaniach producenta danego preparatu. W chwili obecnej dostępne na rynku szczepionki mogą być stosowane od ukończenia 9. r.ż. Program skierowany jest do młodzieży (dziewczynek i chłopców) miasta Warszawa w wieku 12 lat (po ukończeniu 12 roku życia, a przed ukończeniem 13 roku życia – jeden rocznik). Na podstawie danych szacunkowych populacja ta liczy około 15 200 osób. W kolejnych latach do programu przystąpią osoby spełniające ustalone kryteria wiekowe. Szacunkowe wartości liczbowe przedstawiono w tabeli 1.

**Tabela 1. Populacja miasta Warszawa kwalifikująca się do włączenia do programu szczepień przeciwko HPV – SZACUNKI**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rok** | ***Dziewczęta,******chłopcy*** |
| 2022 | 15 200 |
| 2023 | 15 200 |
| 2024 | 15 200 |

Źródło: opracowanie własne

Program kierowany jest do wszystkich mieszkańców miasta Warszawa z grupy docelowej. Do akcji szczepień włączone będą dziewczęta i chłopcy w wieku 12 lat (po ukończeniu 12 roku życia, a przed ukończeniem 13 roku życia – jeden rocznik). Na podstawie danych meldunkowych (szacunki) roku grupa ta w 2021 roku obejmie 15 200 osób. W następnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 3 lat) będą do niego przystępować kolejne osoby wchodzące w wiek umożliwiający uczestnictwo w akcji szczepień.

**III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej**

Do szczepień będą kwalifikowane osoby będące mieszkańcami Warszawy**.** Dodatkowo wizyta związana z podaniem szczepionki rozpocznie się konsultacją lekarską (wywiad i badanie lekarskie) w celu wykluczenia przeciwwskazań, po której dziewczynka lub chłopiec zostanie zakwalifikowane do szczepienia. W razie wystąpienia tymczasowych przeciwwskazań, związanych np. z chorobą, zostanie wyznaczona data kolejnej wizyty. Ponadto przed wykonaniem szczepienia każdy uczestnik oraz rodzic lub opiekun prawny zostanie poinstruowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami HPV, powikłaniach, specyfice szczepienia oraz prawdopodobnej możliwości wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP). Badanie lekarskie nie jest wykonywane w ramach programu oraz nie jest finansowane z budżetu m.st. Warszawy.

Kluczowym kryterium formalnym będzie podpisanie przez rodzica lub opiekuna prawnego druku świadomej zgody na udział w akcji szczepień. W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań dyskwalifikujących podanie szczepionki zostanie ustalony nowy termin wizyty.

**III.3 Planowane interwencje**

W ramach programu każdy mieszkaniec z grupy docelowej spełniający warunki włączenia do programu będzie mógł skorzystać z bezpłatnego szczepienia przeciw wirusowi HPV*.*

Zaplanowane interwencje będą prowadzone przez realizatora lub realizatorów wybranych w drodze konkursu ofert, w postępowaniu ogłoszonym zgodnie z art. 48b Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Obecnie w Polsce dostępne są trzy preparaty:

* **Cervarix** (dwuwalentna szczepionka) **[42]**,
* **Gardasil** (czterowalentna szczepionka) **[43]**,
* **Gardasil 9** (dziewięciowalentna szczepionka) **[32]**.

Ze względu na wiek uczestników programu oraz zalecenia producentów, a także optymalizację posiadanych środków finansowych, zostanie zastosowany dwudawkowy schemat szczepienia. Szczepienie prowadzone będzie na terenie miasta Warszawa w miejscu wskazanym przez realizatora. Akcja szczepień zostanie przeprowadzona szczepionką wybraną przez realizatora programu.

Kluczowym założeniem programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji. W celu jego realizacji zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do mieszkańców z populacji docelowej, zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień. W ramach kampanii przekazywane będą również informacje dotyczące niebezpieczeństw związanych z zakażeniami HPV, roli szczepień ochronnych oraz badań profilaktycznych – wiedza ta będzie przekazywana z wykorzystaniem opracowanych na potrzeby programu materiałów edukacyjnych. Mieszkańcy miasta będą informowani o programie m.in. za pośrednictwem strony internetowej Urzędu m.st. Warszawy, mediów społecznościowych, ulotek i plakatów oraz prasy.

Materiały edukacyjne zostaną każdorazowo przekazane rodzicom szczepionych dzieci przez podmioty lecznicze realizujące program, w momencie kwalifikacji lub wykonywania szczepienia. Materiały będą też dystrybuowane przez pielęgniarki szkolne.

**III.4 Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej**

Ze względu na wiek uczestników oraz podawanie dwóch dawek szczepionki akcja będzie miała charakter ciągły. W celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń zostanie zapewniona dywersyfikacja godzin przyjęć. Informacje te rozpowszechnione będą za pomocą wcześniej wspomnianych mediów.

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

**III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej**

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

1. **Organizacja programu polityki zdrowotnej**

**IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów**

Pierwszym etapem programu będzie akcja edukacyjno-informacyjna, prowadzona metodami opisanymi w punkcie III.3 dotyczącym adresatów programu zdrowotnego. Grupa docelowa zostanie poinformowana m.in. o niebezpieczeństwach związanych z zakażeniami HPV oraz o ramach organizacyjnych akcji.

Podstawowym kryterium formalnym, obok posiadania statusu mieszkańca miasta, będzie wyrażenie chęci wzięcia udziału w akcji szczepień przez rodzica lub opiekuna prawnego uczestnika. Informacje te zostaną zgromadzone w siedzibie realizatora programu ze szczególnym uwzględnieniem aktualnych przepisów o ochronie danych osobowych **[25]**.

Realizator winien dysponować kadrą, pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnymi do prowadzenia interwencji zaplanowanych w ramach programu; będzie też zobowiązany do posiadania zasobów niezbędnych do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa **[26; 27; 28; 29]**.

Podział zadań pomiędzy organizatorem programu (Miastem Stołecznym Warszawa), a realizatorami programu (wyłonionymi w drodze otwartego konkursu ofert) zawiera tabela 2.

**Tabela 2. Podmiot odpowiedzialny za realizację zadań w ramach programu**

|  |  |
| --- | --- |
| **ZADANIE** | **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY** |
| **Przygotowanie programu polityki zdrowotnej** | organizator programu |
| **Wyznaczenie koordynatora programu** | organizator programu |
| **Opiniowanie programu** | AOTMiT |
| **Przygotowanie materiałów i działań w ramach kampanii informacyjnej** | organizator programu |
| **Ogłoszenie konkursu na realizatora programu** | organizator programu |
| **Wyłonienie realizatora programu** | organizator programu |
| **Rekrutacja uczestników** | realizator programu |
| **Realizacja programu** | realizator programu |
| **Monitoring realizacji programu** | organizator + realizator programu |
| **Pomiar okresowych i końcowych efektów programu na podstawie mierników** | realizator programu |
| **Ewaluacja programu** | realizator programu |
| **Sprawozdanie okresowe z realizacji programu** | realizator programu |
| **Zakończenie realizacji programu** | organizator + realizator programu |

Źródło: opracowanie własne

**IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych**

Placówka będzie dysponowała wymaganą kadrą oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny.

W programie zastosuje się produkty lecznicze zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne) **[28]**.

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych **[25; 33]**.

Akcja szczepień będzie prowadzona z zachowaniem wszelkich warunków fachowych i sanitarnych określonych dla tej procedury medycznej, wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa. Podanie szczepionki zostanie poprzedzone badaniem lekarskim w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, nie później niż 24 godziny przed planowaną iniekcją **[30]**. Badanie lekarskie wykonywane przed szczepieniem nie będzie wykonywane w ramach programu oraz nie będzie finansowane z budżetu m.st. Warszawy.

Bezpieczeństwo planowanych interwencji

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

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

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

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

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

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

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

Dowody skuteczności planowanych działań – opinie ekspertów klinicznych

„W modelowaniu matematycznym wykazano, że jeżeli szczepienie przeciwko HPV obejmie wszystkie kobiety, dodatkowe szczepienie mężczyzn w tej populacji nie przyniesie żadnych wymiernych korzyści w aspekcie zapobiegania rakowi szyjki macicy i nie jest ekonomicznie uzasadnione. Jeżeli szczepienie przeciwko HPV dotyczyć będzie niewielkiego odsetka kobiet w populacji, modelowanie matematyczne sugeruje, że bardziej skuteczne w profilaktyce raka szyjki macicy będzie szczepienie zarówno kobiet, jak i mężczyzn. Potencjalne spodziewane korzyści wynikające ze szczepienia mężczyzn to: przerwanie łańcucha transmisji HPV, zwiększenie odporności populacyjnej, przyspieszenie efektów populacyjnych szczepień, ochrona przed HPV-zależnymi przypadkami raka prącia, odbytu, głowy i szyi, ochrona przed brodawkami płciowymi (dla szczepionki czterowalentnej)” **[16]**.

„Praktycznie kobieta, która rozpoczyna współżycie powinna regularnie robić badania cytologiczne” – radzi prof. Przemysław Oszukowski, prezes Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Jego zdaniem, kobiety powinny szczepić się również przeciwko HPV, czyli wirusowi wywołującemu raka szyjki macicy. „W Polsce zaledwie 10% kobiet szczepi się. Może dlatego, że państwo nie refunduje szczepień, a nie są one tanie” **[17]**.

Co roku w Polsce z powodu raka szyjki macicy umiera około 1800 kobiet. Większości tych zgonów można zapobiec. Rak szyjki macicy to obecnie jedyny nowotwór, który może być wyeliminowany dzięki profilaktyce pierwotnej i wtórnej. Inaczej mówiąc, na wysokim poziomie edukacja, cytologia i szczepienia mogą każdego roku uratować życie około 2 tys. kobiet. Według rekomendacji ekspertów korekta obecnego programu i rozszerzenie profilaktyki o nowe grupy kobiet, w różnym wieku, doprowadzą do zmniejszenia zachorowalności i umieralności na RSM **[18]**.

Amerykańska Akademia Pediatrów (*American Academy of Pediatricians* – AAP) uważa, że rodzice, rządowe instytucje oraz ochrona zdrowia potrzebują więcej informacji o szczepionce i dlatego najlepiej jeszcze poczekać z obowiązkowymi szczepieniami. Jak twierdzi Curtis Allen, rzecznik prasowego Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom (*Centers for Disease Control and Prevention* – CDC): „Gardasil jest bezpieczny i skuteczny, gdyż zmniejszyła się liczba skarg na działania niepożądane po otrzymaniu szczepionki w porównaniu z innymi lekami. CDC kontynuuje obserwację skutków ubocznych przez tzw. VAERS (*Vaccine Adverse Events Reporting System*), rejestrujący wszystkie dolegliwości zgłoszone przez lekarzy, rodziców, odpowiednie instytucje oraz zaszczepione osoby” **[23]**.

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

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

Najważniejsze zalecenia **[16; 19]:**

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

Istotne jest to, że szczepionki są preparatami profilaktycznymi i nie stosuje się ich w celu leczenia choroby. Osoba przed szczepieniem powinna wykonać badanie cytologiczne **[16; 19]**.

Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Kilkuletnie obserwacje i wyniki badań klinicznych wykazały, że zaszczepienie pełnym cyklem zmniejsza ryzyko rozwoju stanu przednowotworowego, a szczepienie kobiet niezakażonych HPV jest trzykrotnie skuteczniejsze jeszcze przed inicjacją seksualną **[13]**.

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

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

W ciągu wielu lat wykonywano różne badania w celu określenia skuteczności działania zapobiegawczego szczepionek. Przykładowo zostaną wymienione wyniki trzech największych badań: Future 1, Future II i Patricia. Wyniki pierwszego z nich wykazały, że podanie czterowalentnej szczepionki przeciw HPV zmniejsza w około 100% w ciągu 3 lat ryzyko wystąpienia zmian patologicznych części intymnych u kobiet związanych z HPV. Celem drugiego badania była ocena częstości występowania zmian przedrakowych szyjki macicy CIN2 i CIN3 związanych z infekcją typami 16 i 18 HPV. Po 3 latach obserwacji, w porównaniu z grupą placebo, w grupie osób szczepionych nie zauważono żadnego przypadku zmian płaskonabłonkowych wysokiego stopnia (CIN2 i CIN3).

Zespół naukowców z CDC, pod kierownictwem dr Lauri E. Markowitz, korzystając z danych Narodowego Badania Zdrowia i Żywienia (National Health and Nutrition Examination Survey – NHANES), porównał częstość zakażeń HPV typami uwzględnionymi w szczepionce **[6; 11; 15; 17]** w okresie przed wprowadzeniem (2003–2006) i po (2009–2012) wprowadzeniu programu szczepień HPV-4. Badaniem objęto populację 5798 kobiet w wieku 14-34 lata. Wyniki opublikowano w najnowszym numerze czasopisma *Pediatrics*. Zdaniem autorów badania po wprowadzeniu programu szczepień przeciwko HPV szczepionką czterowalentną istotnie zmniejszyła się częstość występowania zakażeń typami uwzględnionymi w szczepionce u dziewcząt i kobiet **[40].**

W badaniu skuteczności szczepionki dziewięciowalentnej Gardasil 9 (MSD), przeprowadzonym w Ameryce i obejmującym około 14 tys. kobiet w wieku 16–26 lat **skuteczność w zapobieganiu zaawansowanym zmianom dysplastycznym szyjki macicy, pochwy i sromu wywołanym przez typy 31, 33, 45, 52 lub 58 oceniono w populacji na 96,7%** **[38]**.

Wprowadzenie szczepień może doprowadzić do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i równocześnie zredukować koszty ekonomiczne związane z rozpoznaniem i leczeniem. Szczepienie zmniejszy również poczucie zagrożenia zachorowaniem. Udowodniono naukowo skuteczną ochronę przed rozwojem zakażenia HPV. Trwają badania, które ustalą potrzebę stosowania dawek przypominających. Szczepionki przeciw HPV wciąż są jeszcze wprowadzane do szerokiego użytku, dlatego nie ma dodatkowych danych dotyczących skuteczności preparatów oprócz tych, którymi dysponują sami producenci **[14]**.

Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych realizowanych w jednostce zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego

1. Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego pn. „HPV 12” – m.st. Warszawa, program realizowany w latach 2019-2021 **[20]**;
2. Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV na lata 2016-2020) – miasto Kielce **[22]**;
3. Program polityki zdrowotnej miasta Puławy na lata 2017-2021 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) **[24]**.
4. **Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej**

**V.I Monitorowanie i ewaluacja**

Monitoring i ewaluacja projektu w praktyce będą polegały na analizie trzech podstawowych zagadnień. Pierwsze z nich to zgłaszalność uczestników do programu stanowiąca podstawowe kryterium stałej oceny programu. Kolejny element to fachowe oszacowanie jakości realizowanych w jego ramach świadczeń.

Ostatnim elementem procesu będzie analiza efektywności realizacji programu oparta na miernikach epidemiologicznych rutynowo stosowanych w analogicznych interwencjach. Te ostatnie działania będą miały charakter wybitnie długofalowy.

Ocena zgłaszalności do programu będzie kluczowym elementem jego bieżącego monitoringu. Informacje dotyczące liczby wykonanych szczepień zostaną odniesione do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Bieżąca ocena realizacji będzie polegała na analizie raportów okresowych tworzonych w miesięcznych interwałach czasowych.

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

Nad utrzymaniem wysokiej jakości świadczeń będzie czuwał koordynator programu. W jej bieżącym monitorowaniu pomoże ankieta. Zostanie ona udostępniona wszystkim uczestnikom akcji, którzy będą mogli ją wypełnić i umieścić w specjalnie przygotowanej urnie. Ankieta ma charakter anonimowy. Kwestionariusze takie będą okresowo zbierane i analizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia ze świadczonych usług medycznych. Wnioski wyciągnięte z ich lektury posłużą do zwiększenia jakości prowadzonego programu i podniesienia poziomu zadowolenia uczestników.

Ocena efektywności programu

Podstawowe elementy poddane analizie to:

* + liczba uczestników programu;
	+ liczba nowych rozpoznań nowotworów powodowanych przez HPV wśród mieszkańców Warszawy,
	+ zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne.

Należy pamiętać, że obniżenie wskaźnika zachorowalności na nowotwory powodowane przez HPV może być trudne do wykazania w krótkim (np. rocznym) okresie. Przewiduje się, że ten trend będzie miał charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności zostanie przeprowadzona w ramach danych gromadzonych w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Pewną rolę w ocenie efektywności programu odegrają również statystyki ogólnopolskie.

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. Czynnikami ryzyka jego wystąpienia jest m.in. wirus brodawczaka ludzkiego (*Human papilloma virus* – HPV).

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.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne świadczą o tym, że konieczne jest podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciw HPV. Niektóre źródła podają, że zaszczepienie się okazuje się skuteczne w 96-100% przypadków. Szczepionkę zalecają polskie towarzystwa medyczne (m.in. Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatryczne i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne). Rekomenduje się szczepienie osób młodych (dziewcząt i chłopców) jeszcze przed inicjacją seksualną.

Szczepienia przyczynią się do zmniejszenia liczby zachorowań na nowotwory narządów płciowych wśród szczepionych dziewczynek i chłopców z populacji docelowej. Od 2013 roku szczepienie przeciw HPV znajduje się w Programie Szczepień Obowiązkowych w grupie świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Planowaną interwencję można zatem traktować jako uzupełnienie świadczeń gwarantowanych – szczepień obowiązkowych finansowanych przez budżet państwa.

Efektem długofalowym ma być również zwiększenie poziomu wyszczepialności na omawiane schorzenie w populacji docelowej wynikające ze zwiększonego udziału tejże populacji.

Organizacja badania została tak zaplanowana, by uzyskać maksymalną efektywność przy zakładanych kosztach działań. Realizacja programu zdrowotnego w przedstawiony sposób gwarantuje optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Uwzględniono nie tylko koszty samych procedur medycznych, lecz również działań informacyjnych, które są niezbędne w przypadku prowadzenia akcji szczepień wykraczających poza PSO.

1. **Budżet programu polityki zdrowotnej**

**VI.1 Koszty jednostkowe**

Koszt jednorazowego szczepienia wykonanego przez podmiot leczniczy to ok. 370 zł. Obejmuje on:

1. wykonanie szczepienia wybraną szczepionką,
2. utylizację odpadów,
3. przekazanie materiałów edukacyjnych,
4. prowadzenie i sprawozdanie dokumentacji z realizacji programu.

Koszt wykonania dwóch szczepień to ok. 740 zł.

**VI.2 Koszty całkowite**

Koszty realizacji programu w poszczególnych latach przedstawia poniższa tabela:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rok** | **Koszt jednostkowy szczepienia** | **Liczba osób objętych szczepieniem** | **Łączny koszt** |
| **pierwsza dawka** | **druga dawka** |
| 2022 | 370 zł | 6 000 | 6000 | 4 440 000 zł |
| 2023 | 370 zł | 6 000 |  6000 | 4 440 000 zł |
| 2024 | 370 zł | 6 000 | 6000 | 4 440 000 zł |
| **SUMA** | **13 320 000 zł** |

Do powyższych kosztów należy doliczyć 50 000 zł rocznie na prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, w tym przygotowanie, druk i dystrybucję materiałów informacyjnych oraz działań związanych z monitorowaniem i ewaluacją programu.

Koszt całkowity realizacji programu będzie zależny od wyceny przedstawionej przez oferentów w procedurze konkursowej, a także od liczebności populacji uczestniczącej.

Przyjęto optymalną liczbę wykonywanych świadczeń i maksymalne stawki za realizację poszczególnych interwencji w ramach programu, które będą jednym z kryteriów oceny w procedurze konkursowej. Maksymalne stawki wyceny świadczeń przedstawione przez realizatora muszą mieścić się w średnich kosztach rynkowych danej procedury.

**VI.3 Źródła finansowania**

Program będzie finansowany ze środków budżetowych m.st. Warszawy.

1. **Bibliografia**
2. Mędrela-Kuder E.: „Poziom wiedzy z zakresu czynników ryzyka i profilaktyki raka szyjki macicy pośród studentek wybranych krakowskich uczelni”, *Pol Przegl Nauk Zdrow. 2014; 38:20-24*.
3. <https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/cancer_en> [dostęp: 05.05.2021].
4. Karowicz-Bilińska A.: „Zakażenie HPV a związek z rakiem szyjki macicy – Nagroda Nobla w zakresie medycyny w roku 2008”, *Przegl Pediatr. 2008;38(4):269–272*.
5. Ostrowska A., Gujski M.: *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa*. Warszawa 2008.
6. Tuchowska P., Worach-Kardas H., Marcinkowski J.T.: „Najczęstsze nowotwory złośliwe w Polsce – główne czynniki ryzyka i możliwości optymalizacji działań profilaktycznych”, *Probl Hig Epidemiol. 2013;94(2):166–171*.
7. Bąk B., Wrześniewska M.: „Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy”, *Probl Pielęg. 2012;20(3): 353–360*.
8. The ICO Information Centre: *Human Papillomavirus and related diseases report*, June 2019, [www.hpvcentre.net](http://www.hpvcentre.net/) [dostęp: 05.05.2021].
9. The ICO Information Centre: *HPV and Cancer Human Papillomavirus and related cancers*, Poland, Fact Sheet 2014.
10. GUS: *Zdrowie i Ochrona Zdrowia w 2014 roku*. Warszawa 2015.
11. Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W.: *Prognozy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce do 2025 roku*. Warszawa 2009.
12. Ostrowska A., Gujski M. (red.): *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa.* Warszawa 2008.
13. Niemiec T. (red.): *Raport: Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15–49 lat. Polska 2006*. Warszawa 2007.
14. Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: „Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet”, *Pediatr Pol. 2010;85(4)*.
15. Mrożek-Budzyń D.: *Wakcynologia praktyczna*, wyd. V. Bielsko-Biała 2015.
16. Rynek zdrowia, [https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Szczepienia/AOTM-rekomenduje-refundacje-szczepien-przeciw-HPV,136610,1018.html](https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Szczepienia/AOTM-rekomenduje-refundacje-szczepien-przeciw-HPV%2C136610%2C1018.html) [dostęp: 05.05.2021].
17. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne: „Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV”, *Ginekol Pol. 2009;80:139-146*.
18. Polskie Radio, http://www.polskieradio.pl/7/172/Artykul/798817,Zdrowie-Polek-lezy-w-ich-rekach [dostęp: 05.05.2021].
19. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy: *Rekomendacje kompleksowych zmian w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce.* Warszawa 2012.
20. European Centre for Disease Prevention and Control: *Introduction of HPV vaccines
in European Union countries – an update*. Stockholm 2012, doi 10.2900/60814.
21. <https://www.um.warszawa.pl/dla-mieszkancow/zdrowie/programy-zdrowotne/hpv-12-program-szczepie-przeciw-wirusowi-brodawczaka-ludz> [dostęp: 05.05.2021].
22. Centrum Zdrowia, <http://centrumzdrowia.com/artykuly-medyczne/rak-szyjki-macicy> [dostęp: 05.05.2021].
23. [http://www.bip.kielce.eu/attachments/1036567/2859307/3.2/2.%20Załącznik%20do%20uchwały%20XXIII%20479%202016.pdf](http://www.bip.kielce.eu/attachments/1036567/2859307/3.2/2.%20Za%C5%82%C4%85cznik%20do%20uchwa%C5%82y%20XXIII%20479%202016.pdf) [dostęp: 05.05.2021].
24. <http://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/nowotwory/gardasil-szczepionka-na-raka-szyjki-macicy_35612.html> [dostęp: 05.05.2021].
25. [https://www.pulawy.eu/artykuly/szczepienia-ochronne-przeciwko-hpv,40751.htm](https://www.pulawy.eu/artykuly/szczepienia-ochronne-przeciwko-hpv%2C40751.htm) [dostęp:05.05.2021].
26. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.
27. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
28. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
29. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
30. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
31. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.
32. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami.
33. Charakterystyka preparatu leczniczego: Gardasil 9, <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150610131761/anx_131761_pl.pdf> [dostęp: 05.05.2021].
34. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.
35. Krajowy rejestr nowotworów. Rak sromu, <http://onkologia.org.pl/rak-sromu/> [dostęp: 05.05.2021].
36. Markowska J.: *Ginekologia onkologiczna.* Wrocław 2006.
37. Krajowy rejestr nowotworów. Rak odbytu i kanału odbytu, <http://onkologia.org.pl/odbyt-kanal-odbytu/> [dostęp: 05.05.2021].
38. Medycyna Praktyczna: „Brodawki wirusowe narządów płciowych”, https://www.mp.pl/pacjent/dermatologia/choroby/wenerologia/80489,brodawki-wirusowe-narzadow-plciowych [dostęp: 05.05.2021].
39. Petrovsky E., Bochinni J.A. et al.: „Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on ImmunizationPractices”, <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6411a3.htm> [dostęp: 05.05.2021].
40. Medycyna Praktyczna: „Szczepionka przeciw HPV spowodowała spadek zakażeń tym wirusem o 64%”, [http://onkologia.mp.pl/aktualnosci/138484,szczepionka-przeciw-hpv-spowodowala-spadek-zakazen-tym-wirusem-o-64](http://onkologia.mp.pl/aktualnosci/138484%2Cszczepionka-przeciw-hpv-spowodowala-spadek-zakazen-tym-wirusem-o-64) [dostęp: 05.05.2021].
41. Charakterystyka preparatu leczniczego: Cervarix, <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cervarix-epar-product-information_pl.pdf> [dostęp: 05.05.2021].
42. Charakterystyka preparatu leczniczego: Gardasil, <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2006/2006092013509/anx_13509_pl.pdf> [dostęp: 05.05.2021].
1. Przerosty brodawczakowate – łagodne, guzkowe zmiany nowotworowe skóry, rzadziej błon śluzowych, wywoływane przez wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV). [↑](#footnote-ref-1)
2. Śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy (*cervical intraepithelial neoplasia* – CIN) jest zmianą przednowotworową, występującą na szyjce macicy od strony pochwy. [↑](#footnote-ref-2)