

AKCEPTUJĘ

Jan Grabkowski  
Starosta Poznański

STAROSTA

Jan Grabkowski  
(podpis)

7 kwietnia 2022 r.  
(data)

UCHWAŁA NR 2056 /2022  
ZARZĄDU POWIATU W  
POZNANIU  
z dnia 7 kwietnia 2022 r.



## **„PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ Z ZAKRESU PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)”**

Okres realizacji: 2022 r./2023 r.

Podstawa prawna: art. 48a ust.5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 ze zm.),  
Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Poznań, 2022 r.

„Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” został opracowany z uwzględnieniem Rekomendacji nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Zgodnie z ww. rekomendacją „opracowane modelowe rozwiązanie stanowi optymalne i uniwersalne rozwiązanie możliwe do wdrożenia przez jednostkę samorządu terytorialnego na dowolnym szczeblu. Niemniej jednak w celu dostosowania rozwiązań do potrzeb i możliwości jednostek samorządu terytorialnego, w poszczególnych elementach programu przedstawiono kilka wariantów rozwiązań, lub ramy, w jakich poruszać się można przy realizacji programu. Ostateczny kształt programu polityki zdrowotnej ustalany powinien być przez decydentów planujących realizację programu.”

Powiat Poznański opracowując przedmiotowy Program uwzględnił powyższe rekomendacje oraz posiadane możliwości finansowe, a także czternastoletnie doświadczenie w realizacji programu w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.

## I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej:

### I. 1. Opis problemu zdrowotnego:

#### ➤ Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego HPV:

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

Zgodnie z raportem ICO/IARC (2017 r.), zakażenia HPV (typami 16 oraz 18) odpowiedzialne są za występowanie ok. 70% wszystkich przypadków RSzM na świecie. Rocznie na świecie diagnozowane są około 527 624 nowe przypadki RSzM, który stanowi czwarty co do częstości nowotwór złośliwy wśród kobiet na świecie oraz drugi najczęstszy nowotwór złośliwy wśród kobiet w wieku między 15 a 44 r. ż. (biorąc pod uwagę współczynnik zachorowalności standaryzowany względem wieku na 100 tys. osób).<sup>1</sup>

#### ➤ Rak szyjki macicy:

Choroby nowotworowe są w Polsce jedną z głównych przyczyn zgonów, pomimo stałego postępu zarówno w diagnostyce chorób nowotworowych, jak i w dostępie do nowoczesnych leków. Jednym z nowotworów, który zbiera dramatyczne żniwo w naszym kraju, jest **rak szyjki macicy (RSM)**.

<sup>1</sup> Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Rak szyjki macicy stanowi czwartą w kolejności przyczynę zgonów wśród kobiet wywołanych chorobami nowotworowymi. Każdego roku wirus HPV na całym świecie powoduje ok. 595 000 nowych przypadków raka szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu. Z powodu raka szyjki macicy na świecie umiera 260 000 kobiet. W Europie w 2012 r. odnotowano 58 000 przypadków raka szyjki macicy.

W Polsce rak szyjki macicy to trzeci po raku trzonu macicy i jajnika nowotwór atakujący narządy rodne kobiet. Polska należy do krajów o średniej częstości występowania zachorowań na raka szyjki macicy. Wskaźniki epidemiologiczne różnią się w zależności od wieku pacjentek. W populacji młodych kobiet (od 20 do 44 roku życia) rak szyjki macicy odpowiada za 8% zachorowań oraz 11% zgonów nowotworowych.<sup>2</sup>

Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Przewlekłe zakażenie wysokoonkogennymi typami HPV jest głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy. Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany. Natomiast skuteczne metody leczenia zmian przednowotworowych w szyjce macicy są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczaniu zakażeń HPV mają działania profilaktyczne, które mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna) czy też badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna).<sup>3</sup>

#### **Czynniki ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy:**

Rak szyjki macicy rozwija się bezboleśnie i długo. Przez wiele lat może nie dawać żadnych objawów. Za rozwój raka szyjki macicy odpowiedzialny jest powszechnie występujący wirus brodawczaka ludzkiego, zwany HPV. Każda kobieta, niezależnie od wieku narażona jest na zakażenie się jego rakotwórczymi typami. Istnieje wiele typów wirusa HPV, ale tylko niektóre z nich są rakotwórcze i wywołują raka szyjki macicy. W ciągu życia ok. 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych ludzkim wirusem brodawczaka.<sup>4</sup> Zakażeniu można ulegać wielokrotnie nie nabywając odporności, a zmiany nieleczone mogą ulec progresji do raka. Rozwój raka inwazyjnego od chwili zakażenia wirusem trwa 10-15 lat.

Zakażenie HPV stanowi najistotniejszy czynnik zachorowania na raka szyjki macicy. Szacuje się, że około 80% seksualnie aktywnych kobiet dotkniętych jest infekcją HPV w czasie ich życia, ale większość uwalnia się od niej bez leczenia i tylko 5–10% kobiet, zwłaszcza zakażonych typami wysokoonkogennymi ma charakter przetrwały. Do wysokoonkogennych HPV zalicza się 15 typów: 16 (53% przypadków raka i nabłonkowej neoplazji – CIN1-3); 18 (15% przypadków); 45; 31; 33; 52; 58; 35; 59; 56; 39; 51; 73; 68 i 66. Wśród czynników tzw. głównych zwiększających ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy poza zakażeniem HPV wymienia się również: wczesne rozpoczęcie życia seksualnego, dużą liczbę partnerów seksualnych oraz porodów, palenie tytoniu, niski status socjoekonomiczny, stwierdzoną wcześniej patologię w badaniu cytologicznym, partnerów podwyższonego ryzyka. Wśród czynników prawdopodobnych znajdują się: wieloletnie stosowanie hormonalnych środków

<sup>2</sup> <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/?strona=3#jak-czesto-rak-szyjki-macicy-wystepuje-u-kobiet-w-polsce>

<sup>3</sup> Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 169/2018 z dnia 14 sierpnia 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowany przez powiat poznański

<sup>4</sup> <http://www.puo.pl/badania-profilaktyczne/rak-szyjki-macicy>

antykonceptyjnych, niewłaściwa dieta, zakażenie wirusem HIV, stany zapalne narządu płciowego przenoszone drogą płciową inne niż HPV, np. chlamydia trachomatis oraz stany obniżonej odporności wynikające, np. z zakażenia HIV.<sup>5</sup>

#### **Inne nowotwory i choroby HPV-zależne:**

Zakażenia wirusem HPV mogą prowadzić również do powstawania raka odbytu, przestrzeni ustno-gardłowej, pochwy, sromu, prącia, a także kłykcin kończystych.

##### ➤ **Rak odbytu i kanału odbytu:**

Nowotwór odbytu i kanału odbytu jest to nowotwór występujący w odbytnicy i odbycie. Wśród czynników ryzyka zachorowania wymienia się m.in.: infekcja HPV (głównie podtypem 16 i 18, ale także 31, 33 i 45), przebyty rak szyjki macicy, pochwy lub sromu, infekcja HIV, posiadanie kilku partnerów seksualnych oraz palenie tytoniu – głównie u kobiet, u mężczyzn rola jest niejasna, przyjmowanie leków immunosupresyjnych po przeszczepie organów.

Objawy pojawiają się późno i są niespecyficzne, a ich obecność zależy od rozmiaru guza i rozległości nacieku. Najczęstsze z nich to: krwawienie, świąd w okolicy odbytu, dyskomfort podczas siedzenia, uczucie przeszkody lub ciała obcego, widoczny lub wyczuwalny guz, ból w okolicy odbytu i miednicy, zmiana rytmu wypróżnień, nietrzymanie stolca i/lub gazów, objawy częściowej niedrożności, wydzielina śluzopodobna z odbytu.<sup>6</sup>

##### ➤ **Rak pochwy:**

Nowotwór pochwy to nowotwór powstający w ścianie pochwy. Rozróżnia się dwie postaci zmian: pierwotne i wtórne. Rak pochwy jest bardzo rzadkim nowotworem, którego powstanie zależy od wielu czynników. Jego pierwsza odmiana jest niezwykle rzadka, druga jest o wiele częstsza. Rak pochwy wtórny jest wynikiem nowotworów przerzutowych z endometrium, szyjki macicy, sromu oraz jajnika. Rak pochwy najczęściej współwystępuje razem z rakiem szyjki macicy. Za rozwój tej choroby odpowiada przede wszystkim przetrwałe zakażenie HPV.

Związek pierwotnego płaskonabłonkowego raka pochwy z zakażeniami wysokoonkogennymi typami HPV (głównie HPV 16 i HPV 18) dotyczy ok. 50% wszystkich przypadków.<sup>7</sup>

Objawem choroby są silne bóle skupione w okolicy brzucha, lędźwiowej oraz miednicy. Dodatkowo mogą wystąpić nieprawidłowe krwawienia, upławy, wrażenie silnego parcia oraz ból przy wypróżnianiu.

##### ➤ **Rak sromu:**

Rak sromu jest to nieprawidłowy i nieustający rozrost komórek nowotworowych wywodzących się z komórek nabłonku sromu.

W badaniach wyodrębniono wiele czynników zwiększonego ryzyka zachorowania na raka sromu, które w mniejszym lub większym stopniu mogą przyczynić się zarówno do powstania samego procesu chorobowego, jak i szybkości jego przebiegu. Spośród czynników zakaźnych odgrywających rolę w powstawaniu raka sromu szczególne znaczenie przypisuje się przebyłym zakażeniom wirusowym: wirusem opryszczki (HSV) typu 2, a właścizca wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 16 i 18.

<sup>5</sup> „Nowotwory złośliwe w Wielkopolsce w 2018 roku”

<sup>6</sup> <http://onkologia.org.pl>

<sup>7</sup> „Zmiany chorobowe związane przyczynowo z zakażeniami HPV”, Marek Sikorski, Sławomir Majewski, Przewodnik Lekarski 2008 r.

We wczesnym okresie przebieg raka sromu może być bezobjawowy. Pojawiające się pierwsze objawy – świąd i pieczenie. Świąd jest najwcześniejszym, a zarazem najczęściej pojawiającym się objawem raka sromu. Nie zawsze jednak musi dotyczyć choroby nowotworowej, ponieważ jest częstym objawem różnych innych schorzeń ginekologicznych i dermatologicznych. Ból i zaburzenia oddawania moczu pojawia się zazwyczaj w stanach znacznego zaawansowania choroby.<sup>8</sup>

➤ **Rak prącia:**

Nowotwór prącia to nieprawidłowy i nieustający rozrost komórek nowotworowych wywodzących się z prawidłowych tkanek prącia, powodujący zajęcie początkowo tkanek tworzących członki, a następnie okolicznych węzłów chłonnych i struktur.

Infekcja HPV jest stwierdzana u około połowy wszystkich pacjentów chorych na raka prącia. Badacze uważają, że infekcja HPV stanowi ważny czynnik ryzyka rozwoju raka prącia.

W większości przypadków pierwszym objawem raka jest zmiana skóry na prąciu: może zmienić kolor, stać się cieńsza lub może dojść do uwypuklenia tkanek okolicy. Niektórzy mężczyźni zauważą owrzodzenie (nadżerkę) lub guzek na prąciu. Owrzodzenie czy guzek są najczęściej niebolesne, choć w niektórych sytuacjach mogą dawać wyraźne dolegliwości bólowe.<sup>9</sup>

➤ **Nowotwory głowy i szyi:**

W ostatnich latach obserwuje się w Europie dynamiczny wzrost zachorowań na nowotwory głowy i szyi. Polska nie stanowi wyjątku w tym zestawieniu. Co roku około 6000 osób w naszym kraju zostaje postawionych przed diagnozą rozrostu nowotworowego w obrębie narządów głowy i szyi, które globalnie charakteryzują się niekorzystnym rokowaniem. Ryzyko zachorowania na nowotwory tej grupy zwiększa się u obu płci proporcjonalnie do wieku, ze szczytem około 64. r.ż. Prawidłowo postawiona diagnoza nowotworu głowy i szyi zazwyczaj ma miejsce w wieku między 45. a 64. r.ż.

Niemniej ostatnio w wielu krajach Europy, w tym i w Polsce, obserwuje się wzrost zapadalności na nowotwory głowy i szyi u osób poniżej 40. r.ż., którzy nigdy nie palili i nie nadużywali alkoholu (palenie papierosów i spożywanie alkoholu to główne czynniki ryzyka jamy ustnej i gardła). W tych przypadkach wykazano bezsprzeczny związek z infekcją wirusem brodawczaka ludzkiego. Obecnie szacuje się, iż prawie 70% nowotworów gardła zależnych jest od HPV.<sup>10</sup>

➤ **Kłykciny kończyste (brodawki narządów płciowych):**

Kłykciny kończyste to niewielkie, cieliste guzki lub kalafiorowate brodawki, które pojawiają się na narządach płciowych i wokół odbytu. Zakażenie kłykcinami kończystymi wywołuje wirus brodawczaka ludzkiego. Kłykciny kończyste są jedną z najczęstszych chorób przenoszonych drogą płciową.

Pojawiają się także badania sugerujące udział wirusa HPV w rozwoju raka piersi, płuc czy prostaty.

<sup>8</sup> <http://onkologia.org.pl>

<sup>9</sup> <http://onkologia.org.pl>

<sup>10</sup> „HPV-zależne nowotwory głowy i szyi a 10 lat doświadczeń ze szczepionkami przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego”, K/ Raczkowska-Łabuda, A. Gorzelnik, J. Jadczyński, L. Zawadzka-Głós, New Medicine, 4/2017

## I.2. Dane epidemiologiczne:

W raporcie ICO/IARC z 2019 r. wskazano, że chorobowość HPV u kobiet w wieku 18-59 (N=799) z prawidłowym wynikiem cytologii wynosi (dane dla Polski) 14,4% [95%CI 12,1;17,0]. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), w latach 2006-2016, RSzM był w Polsce siódmym co do częstości nowotworem złośliwym kobiet (po raku sutka, oskrzela i płuca, skóry, trzonu macicy, jelita grubego oraz jajnika). RSzM odpowiadał w badanym okresie za 4,1% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem. Najwyższe współczynniki zachorowalności na RSzM (standaryzowane względem populacji europejskiej) w latach 2006-2016 odnotowano w województwach: pomorskim (16,12/100 tys.), lubuskim (15,16/100 tys.) oraz warmińsko-mazurskim (15,00/100 tys.), najniższe zaś w podkarpackim (11,18/100 tys.), świętokrzyskim (11,98/100 tys.) oraz wielkopolskim (12,00/100 tys.). Najwyższe współczynniki umieralności (standaryzacja względem populacji europejskiej) z powodu RSzM odnotowano w województwach: lubuskim (9,08/100 tys.), warmińsko-mazurskim (7,83/100 tys.) oraz pomorskim (7,80/100 tys.), zaś najniższe w województwach: podkarpackim (5,39/100 tys.), lubelskim (5,56/100 tys.) oraz małopolskim (6,09/100 tys.).<sup>11</sup>

### ➤ rak szyjki macicy (RSM):

Rak szyjki macicy to choroba będąca poważnym problemem na całym świecie. Pomimo znajomości etiologii choroby, dynamiki jej rozwoju, czynników ryzyka, metod diagnostycznych i leczniczych w zbyt wielu przypadkach nowotwór ten jest wykrywany w późnym stadium zaawansowania klinicznego, kiedy leczenie jest mało skuteczne.<sup>12</sup>

Według danych statystycznych dostępnych w *Krajowym Rejestrze Nowotworów*, w 2019 r. odnotowano w naszym kraju 2 407 nowe zachorowania i 1 569 zgonów na raka szyjki macicy. W Wielkopolsce w 2019 r. wykryto raka szyjki macicy u 193 kobiet, a liczba zgonów wyniosła 150, natomiast w powiecie poznańskim w tym samym czasie odnotowano 24 zachorowania i 18 zgonów.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2019 r. pierwsze przypadki raka szyjki macicy zdiagnozowano u kobiet powyżej 20 roku życia. Najwyższą liczbę zachorowań zaobserwowano w grupie 60–64. Współczynniki surowe zachorowalności na nowotwory złośliwe szyjki macicy rosną z wiekiem, osiągając maksimum w grupie 65–69.

**Tabela 1. Liczba zachorowań i zgonów na raka szyjki macicy w Polsce, Wielkopolsce oraz Powiecie Poznańskim w latach 2015-2019.**

Dane	Rok	Polska	Wielkopolska	powiat poznański
Zachorowania	2015	2 723	228	27
	2016	2 622	221	21
	2017	2 502	196	12
	2018	2 360	236	26
	2019	2 407	193	24

<sup>11</sup> Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

<sup>12</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 69)

Zgony	2015	1 585	111	9
	2016	1 570	131	6
	2017	1 609	153	14
	2018	1 593	159	10
	2019	1 569	150	18

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

➤ **rak odbytu i kanału odbytu:**

Według danych z Krajowego Rejestru Nowotworów wynika, że w 2019 r. w Polsce zachorowało na ten nowotwór 281 osób, w tym w Wielkopolsce – 33 osoby, w powiecie poznańskim – 6 osób. Był on przyczyną zgonów dla 238 osób w skali kraju, 23 osób w województwie wielkopolskim oraz 4 osób w powiecie poznańskim.<sup>13</sup>

➤ **rak pochwy:**

W 2019 r. na raka pochwy zachorowało w naszym kraju 80 kobiet, w tym w Wielkopolsce 4 kobiety. W 2019 r. rak pochwy był przyczyną zgonu dla 60 kobiet w skali kraju, w województwie wielkopolskim dla 3 kobiet. W 2019 r. w powiecie poznańskim nie zarejestrowano zachorowań i zgonów na ten nowotwór.<sup>14</sup>

➤ **rak sromu:**

W 2019 r. rak sromu został zdiagnozowany u 548 Polek, w tym 55 mieszkanek województwa wielkopolskiego i 7 mieszkanek powiatu poznańskiego. W 2019 r. z powodu raka sromu zmarło w Polsce 371 kobiet, w województwie wielkopolskim - 41 kobiet, a w powiecie poznańskim – 7 kobiet.<sup>15</sup>

➤ **rak prącia:**

W Polsce w 2019 r. odnotowano: 252 zachorowania na nowotwór prącia (w tym 21 zachorowań w Wielkopolsce i 2 w powiecie poznański), zgonów 126 (w tym 15 w województwie wielkopolskim i 1 w powiecie poznańskim).<sup>16</sup>

➤ **nowotwory głowy i szyi:**

Zgodnie z aktualnymi danymi epidemiologicznymi w Polsce w 2019 r. nowotwory w obrębie głowy i szyi (tj. jednostki odpowiadające kodom ICD-10 C00-C15, C30-C33, C69 oraz C73) rozpoznano u 7 074 mężczyzn i 5 723 kobiet (w 2018 r. – u 7 003 mężczyzn i 5 619 kobiet), w Wielkopolsce nowotwory te rozpoznano u 694 mężczyzn i 536 kobiet, w powiecie poznańskim u 77 mężczyzn i 66 kobiet. W 2019 r. nowotwory te stanowiły przyczynę zgonów dla 5 123 mężczyzn i 1 564 kobiet w skali kraju (w 2018 r. – 5 232 mężczyzn i 1 652 kobiet), w Wielkopolsce dla 478 mężczyzn i 135 kobiet, w powiecie poznańskim dla 44 mężczyzn i 9 kobiet.<sup>17</sup>

<sup>13</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów

<sup>14</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów

<sup>15</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów

<sup>16</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów

<sup>17</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów

➤ **kłykciny kończyste (brodawki narządów płciowych)**

W 2020 r. PZH zarejestrował w Polsce 1 823 zachorowania na kłykciny kończyste, w 2019 r. było ich 2 659. Z kolei w Wielkopolsce odnotowano w 2020 r. 81 zachorowań, a w 2019 r. – 72 zachorowania.<sup>18</sup>

**I.3. Opis obecnego postępowania w zakresie profilaktyki zakażeń HPV:**

**1. Postępowanie w zakresie profilaktyki zakażeń HPV w ramach środków publicznych:**

W Polsce szczepienia przeciw HPV znajdują się w grupie szczepień zalecanych<sup>19</sup>. W „Programie szczepień ochronnych na 2022 r.” rekomenduje się przeprowadzanie szczepień w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej: – uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030 (M.P. poz. 189). **Szczepienie zalecane do realizacji w ramach programów profilaktyki zdrowotnej.**

Ponadto, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazie fundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. MZ. z 2021 r. poz. 82) 2-walentna szczepionka przeciwko HPV znajduje się na liście leków refundowanych. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50%.

Z danych Państwowego Zakładu Higieny wynika, że w 2020 r. zaszczepiono przeciw wirusowi HPV 27 488 osób, z tego 22 932 osoby poniżej 20 roku życia. Z kolei w województwie wielkopolskim w 2020 r. szczepionkę przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego podano 3 444 osobom, w tym 2 443 osobom poniżej 20 roku życia.<sup>20</sup>

Obecnie realizowany jest „Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy”, oparty na cytologicznych badaniach przesiewowych. Jest on adresowany do kobiet w wieku 25-59 lat, które nie miały wykonanej cytologii w ciągu ostatnich trzech lat oraz obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV - typem wysokiego ryzyka), które nie miały wykonanej cytologii w ciągu ostatnich 12 miesięcy.<sup>21</sup>

Z danych z Wielkopolskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że w 2020 r. w ramach ww. Programu wykonano badania cytologiczne u 1 803 mieszkanek powiatu poznańskiego, ponadto u 18 635 mieszkanek powiatu wykonano badanie diagnostyczne w ramach poradni ginekologiczno-położniczej.

**2. Rodzaje szczepionek przeciwko zakażeniom HPV**

W Polsce dostępne są trzy szczepionki przeciwko HPV:

- szczepionka dwuwalentna skierowana przeciw typom HPV-16 i HPV-18, przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu), raka szyjki macicy oraz raka odbytu związanych z typami HPV-16 i HPV-18;
- szczepionka czterowalentna skierowana przeciw typom HPV-16, HPV-18, HPV-6 i HPV-11, do stosowania w celu zapobiegania wystąpienia zmian przedrakowych szyjki macicy, raka szyjki

<sup>18</sup> „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2019 r.”, „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2020 r.”, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Zakład Epidemiologii

<sup>19</sup> Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2021 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2022 (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 85)

<sup>20</sup> „Szczepienia ochronne w Polsce w 2020 r.”, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Zakład Epidemiologii, Warszawa 2021 r.

<sup>21</sup> <http://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/>



macy oraz kłykcin kończystych związanych z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego typu, 6, 11, 16 i 18;

- szczepionka dziewięciowalentna skierowana przeciw typom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58, jako ochrona przed zmianami przednowotworowymi i nowotworami narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) i odbytu oraz brodawkami narządów płciowych.<sup>22</sup>

### **3. Rekomendacja dotycząca szczepień przeciwko HPV:**

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomenduje przeprowadzenie w ramach programów polityki zdrowotnej działań dotyczących profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w formie szczepień przeprowadzanych w populacji pediatrycznej oraz edukacji zdrowotnej realizowanej w populacji pediatrycznej i populacji dorosłych z najbliższego otoczenia (rodziców/opiekunów prawnych, nauczycieli) zgodnie z warunkami określonymi w przedmiotowej rekomendacji.<sup>23</sup>

Na zasadność realizacji szczepień w schemacie 2-dawkowym w populacji pediatrycznej mieszczącej się w zakresie 9-14 r. ż oraz wśród osób powyżej 15 r.ż., które pierwszą dawkę szczepienia otrzymały przed ukończeniem 15 r. ż. wskazują następujące organizacje:

- Australian Government Department of Health (AGDoH) 2018,
- American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2017,
- World Health Organization (WHO) 2017,
- An Advisory Committee Statement/National Advisory Committee on Immunization (ACSt/NACI) 2012, 2016,
- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 2016,
- American Cancer Society (ACS) 2016,
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 2015,
- Fundacja MSD 2015,
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) 2014,
- Canadian Immunization Committee (CIC) 2014,
- Società Italiana di Andrologia/ Società Italiana di Andrologia e Medicina della Sessualità/ Società Italiana di Urologia (SIA/SIAMS/SIU) 2013.<sup>24</sup>

### **4. Uzasadnienie dla wprowadzenia „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.:**

- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje jednoznacznie rolę zarówno cytologii jak i szczepień przeciw HPV w narodowych strategiach profilaktyki raka szyjki macicy. Chociaż badania cytologiczne wciąż są traktowane jako podstawowa metoda zapobiegania,

<sup>22</sup> [www.szczepienia.pzh.gov.pl](http://www.szczepienia.pzh.gov.pl)

<sup>23</sup> Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

<sup>24</sup> Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

to szczepienia uważane są za ważny czynnik skutecznej profilaktyki raka szyjki macicy i innych chorób związanych z zakażeniem wirusem HPV.

- W Polsce szczepienia HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części II „Szczepienia zalecane”. Ponadto Polskie Towarzystwo Ginekologiczne oraz Polskie Towarzystwo Ginekologii-Onkologicznej rekomendują wprowadzenie populacyjnego programu szczepień HPV.
- Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań dotyczących profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w formie szczepień oraz edukacji zdrowotnej (Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r.).
- Interwencje zaplanowane w ramach Programu dotyczą zadań określonych w ustawie o zdrowiu publicznym, ponieważ obejmują edukację zdrowotną, promocję zdrowia, profilaktykę chorób, a także ograniczanie nierówności w zdrowiu, wynikających z uwarunkowań społeczno-ekonomicznych.
- Program jest zgodny z celem operacyjnym nr 4 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025 pn. „Zdrowie środowiskowe i choroby zakaźne”, w ramach którego zakłada się m.in. **promocję szczepień**. Przedmiotowy Program obejmuje prowadzenie działań promocyjno-informacyjnych dotyczących profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko określonym typom wirusa HPV. Ponadto przedmiotowy Program wpisuje się w zakres zadań wspierających realizację NPZ, których celem jest podnoszenie zgłaszalności do rządowych programów profilaktycznych (w tym „Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy”). W ramach prowadzonych działań informacyjno-edukacyjnych prowadzone będą działania dotyczące konieczności wykonywania regularnych, profilaktycznych badań cytologicznych m.in. w ramach ww. Programu rządowego
- Założenia Programu są zgodne rekomendacjami „Krajowego Programu Transformacji”, w którym wskazuje się na konieczność podjęcia działań mających na celu zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe jako ważny aspekt poprawy skuteczności profilaktyki zdrowotnej w Polsce, w tym w szczególności poprawy zgłaszalności kobiet na badania cytologiczne i mammograficzne.
- W „Mapie potrzeb zdrowotnych” wskazuje się iż, ze względu na niską zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne oraz niekorzystne trendy w ostatnich latach w zakresie zgłaszalności oraz kierowania kobiet do pogłębionej diagnostyki, „należy podjąć działania mające na celu zwiększenie zgłaszalności na badania cytologiczne, co doprowadziłoby do wykrywania zmian nowotworowych we wczesnych stadiach. Rozwój działań z zakresu profilaktyki nowotworu złośliwego szyjki macicy.”
- Realizacja programu w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego wpisuje się w założenie kluczowego dla regionu dokumentu wyznaczającego kierunki działań w obszarze zdrowia tj. „Wojewódzkiego Planu Transformacji”. W dokumencie wskazuje się na konieczność realizacji programów profilaktyki nowotworowej, profilaktyki wczesnej (kształtowanie odpowiedniego stylu życia), pierwotnej (polegającej na kontrolowaniu czynników ryzyka) oraz wtórnej polegającej na wczesnym wykrywaniu schorzeń.
- Przedmiotowy Program wpisuje się również w założenia „Programu działań Powiatu Poznańskiego w zakresie promocji i ochrony zdrowia na lata 2020-2024”, przyjętego Uchwałą

Nr XX/242/VI/2020 Rady Powiatu w Poznaniu z dnia 10 czerwca 2020 r. (cel szczegółowy: profilaktyka chorób nowotworowych i zwiększenie skuteczności ich wczesnego wykrywania).

- Wprowadzenie programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Powiecie Poznańskim przyczyni się do wypełnienia powyższych rekomendacji i zaleceń. Zakłada się, że efektem długofalowym Programu będzie zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, a także inne choroby HPV- zależne wśród odbiorców Programu, poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej wśród młodzieży (dziewcząt i chłopców) w wieku szkolnym, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz innych mieszkańców powiatu poznańskiego. Program zwiększy również dostępność do profilaktyki i w ten sposób przyczyni się do poprawy stanu zdrowia lokalnej społeczności, a także wzrostu świadomości społecznej dotyczącej nowotworów HPV- zależnych.

#### 5. **Podstawy prawne realizacji Programu:**

- Ustawa z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2020 r. poz. 920 ze zm.),
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 ze zm.),
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711 ze zm.);
- Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 1956 ze zm.);
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025 (Dz. U. z 2021 r. poz. 642);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2476),
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 69),
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2021 r. w sprawie krajowego planu transformacji (Dz. Urz. MZ. z 2021 r. poz. 80),
- Obwieszczenie Wojewody Wielkopolskiego z dnia 17 grudnia 2021 r. w sprawie ogłoszenia wojewódzkiego planu transformacji (Dz. Urz. z 2021 r. poz. 9999),
- Uchwała Nr XX/242/VI/2020 Rady Powiatu w Poznaniu z dnia 10 czerwca 2020 r. w sprawie przyjęcia „Programu działań Powiatu Poznańskiego w zakresie promocji i ochrony zdrowia na lata 2020-2024”.

## II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji:

### II. 1. Cel główny:

- uzyskanie nie mniejszej niż 50% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV w populacji docelowej Programu (tzn. osób spełniających kryteria kwalifikacji do Programu, u których planuje się wykonanie szczepienia, na podstawie umowy o realizacji Programu), w 2022 r.

Długofalowym celem realizacji programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV, w ramach którego realizowane są szczepienia przeciwko HPV jest zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory i infekcje wynikające z zakażenia wirusem HPV. Należy mieć na uwadze, że efekt ten nie będzie widoczny w czasie realizacji programu, ani też krótko po jego zakończeniu. Ocena efektywności działań tego rodzaju możliwa będzie w dłuższym horyzoncie czasowym, obejmującym kilkanaście lub nawet kilkadziesiąt lat. Tym samym cel Programu i mierniki powinny skupiać się na efekcie w postaci wysokiego poziomu zaszczepienia w populacji, możliwego do przeanalizowania w perspektywie krótkookresowej.<sup>25</sup>

## II. 2. Cel szczegółowy:

- uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego wśród 50% osób objętych edukacją (tj. odbiorców edukacji realizowanej on-line, biorących udział w badaniu ankietowym – na podstawie ankiet wykonanych przed i po edukacji),

## II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej:

- 1) iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach programu polityki zdrowotnej pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV i liczby osób z populacji docelowej (wyrażony procentowo),
- 2) odsetek osób objętych edukacją (tj. odbiorców edukacji realizowanej on-line, biorących udział w badaniu ankietowym), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy względem wszystkich osób objętych edukacją realizowaną on-line, które wypełniły pre-test.

Miernikiem efektywności Programu jest także zachorowalność na raka szyjki macicy i inne choroby HPV-zależne. Należy jednak zaznaczyć, że w przypadku przedmiotowego Programu rzeczywisty wymiar jego efektów znany będzie dopiero po długim okresie czasu od zastosowania szczepionki (na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów, w perspektywie wieloletniej).

## III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej:

### III. 1. Populacja docelowa:

Zgodnie z założeniami Programu **działania edukacyjne** adresowane są do 14-letnich dziewcząt i chłopców, zameldowanych na terenie powiatu poznańskiego, ich rodziców/opiekunów prawnych, innych odbiorców działań edukacyjnych realizowanych on-line.

**Szczepienia** adresowane są do 14-letnich dziewcząt (i chłopców)<sup>26</sup>, zameldowanych na terenie powiatu poznańskiego, posiadających pisemną zgodę rodziców/opiekunów prawnych na zaszczepienie.

Szczegółowe dane demograficzne dotyczące liczby 14-letnich dziewcząt i chłopców w poszczególnych gminach powiatu poznańskiego przedstawia tabela nr 2.

<sup>25</sup> Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

<sup>26</sup> W przypadku objęcia szczepieniami wszystkich włączonych do Programu 14-letnich dziewcząt (dot. dziewcząt spełniających kryteria włączenia do Programu, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę na szczepienie i zgłoszą udział dziecka w Programie), możliwe jest dodatkowe objęcie szczepieniami 14-letnich chłopców

Tabela nr 2. Dane demograficzne dotyczące liczby 14-letnich dziewcząt i chłopców w poszczególnych gminach powiatu poznańskiego.

Gmina	Liczba osób urodzonych w 2008 r.	
	Dziewczęta	Chłopcy
Buk	80	84
Czerwonak	195	202
Dopiewo	240	244
Kleszczewo	77	53
Komorniki	211	259
Kostrzyn	136	137
Kórnik	224	245
Luboń	198	206
Mosina	214	214
Murowana Goślina	105	104
Pobiedziska	140	130
Puszczykowo	45	64
Rokietnica	147	160
Stęszew	80	103
Suchy Las	147	153
Swarzędz	353	355
Tarnowo Podgórne	206	207
<b>Powiat Poznański</b>	<b>2 798</b>	<b>2 920</b>

Źródło: GUS - <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/podgrup/tablica>**Liczebność populacji, która zostanie objęta szczepieniami:**

Powiat Poznański realizuje program w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego od 2008 r. Biorąc pod uwagę liczebność populacji 14-letnich dziewcząt, możliwości finansowe, zasadę zachowania równego dostępu do działań oferowanych w ramach Programu dla wszystkich uczestników, poziom wyszczepialności w ramach realizowanych w poprzednich latach programów oraz kalkulowany jednostkowy koszt zaszczepienia jednej osoby, planuje się zaszczepić w 2022 r. (pełnym schematem – dwie dawki) ok. 562 osoby, co stanowi 20,1% populacji dziewcząt z powiatu poznańskiego, urodzonych w 2008 r. Ponadto, w ramach Programu planuje się zabezpieczyć ok. 46 dawek szczepionki 9-walentnej na dokończenie szczepień rozpoczętych przez osoby urodzone w 2007 r. w ramach Programu finansowanego z budżetu Powiatu Poznańskiego w 2021 r.

Należy podkreślić, że po dokonaniu wyboru realizatora Programu liczba populacji możliwej do włączenia w ramach Programu (populacji docelowej Programu) zostanie przeliczona ponownie z uwzględnieniem faktycznego jednostkowego kosztu szczepienia wskazanego przez Wykonawcę w procedurze konkursowej. W umowie o realizacji Programu zostanie określona ostateczna liczba osób

możliwych do zaszczepienia w ramach posiadanych środków oraz jednostkowy koszt zaszczepienia wskazany przez Wykonawcę Programu.

Uwzględniona w Programie liczba osób do zaszczepienia stanowiąca 20,1% populacji dziewcząt z powiatu poznańskiego, urodzonych w 2008 r., to odsetek możliwy do włączenia w ramach Programu, przy posiadanych zasobach finansowych. Zgodnie z rekomendacją: „*istotne jest określenie wielkości populacji docelowej w danym regionie możliwej do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach Programu*”, „*istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji*”.

### **III.2. Kryteria kwalifikowania do udziału oraz kryteria wyłączenia, z programu polityki zdrowotnej:**

#### **Informowanie o Programie:**

Informacje o Programie zostaną zamieszczone na:

- stronach internetowych: Powiatu Poznańskiego, gmin powiatu poznańskiego oraz realizatora Programu,
- tablicach ogłoszeń: w Starostwie Powiatowym w Poznaniu, w urzędach gmin, w przychodniach lekarskich, szkołach podstawowych na terenie powiatu poznańskiego oraz innych miejscach użyteczności publicznej,
- w lokalnych mediach (np. prasa, telewizja, radio),
- w mediach społecznościowych.

**Działaniami edukacyjnymi** zostaną objęci: 14-letnie dziewczęta i chłopcy, ich rodzice/opiekunowie prawni oraz ewentualnie inne osoby, które będą odbiorcami działań edukacyjnych realizowanych on-line (z uwagi na trwający stan epidemii edukacja realizowana będzie on-line, poprzez zamieszczenie na stronie internetowej Wykonawcy Programu filmu edukacyjnego).

#### **Kryteria kwalifikujące do udziału w Programie obejmują<sup>27</sup>:**

- rok urodzenia,
- płeć<sup>28</sup>,
- zameldowanie na terenie powiatu poznańskiego (na podstawie pisemnego oświadczenia rodzica/opiekuna prawnego, druk oświadczenia zostanie opracowany przez wykonawcę Programu),
- przedłożenie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego dziecka na udział w Programie oraz na wykonanie szczepienia (druk zgody zostanie opracowany przez wykonawcę Programu),
- stwierdzenie braku przeciwwskazań zdrowotnych przez lekarza kwalifikującego do szczepienia,
- zgłoszenie przez rodziców/opiekunów prawnych udziału dziecka w Programie u Wykonawcy Programu (ze względu na ograniczoną liczbę osób do zaszczepienia w ramach Programu

---

<sup>27</sup> Dotyczą osób urodzonych w 2008 r. (szczepienia realizowane z wykorzystaniem szczepionki 9-walentnej w pełnym schemacie), dla osób urodzonych w 2007 r. – kryterium kwalifikującym jest przyjęcie jednej dawki szczepionki 9-walentnej w ramach Programu finansowanego z budżetu Powiatu Poznańskiego w 2021 r., zgoda rodzica/opiekuna prawnego na szczepienie, brak przeciwwskazań zdrowotnych

<sup>28</sup> W przypadku objęcia szczepieniami wszystkich włączonych do Programu 14-letnich dziewcząt (dot. dziewcząt spełniających kryteria włączenia do Programu, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę na szczepienie i zgłoszą udział dziecka w Programie), możliwe jest dodatkowe objęcie szczepieniami 14-letnich chłopców

Wykonawca potwierdzi przyjęcie zgłoszenia – liczba osób, które mogą zostać objęte szczepieniami zostanie określona w umowie o realizacji Programu).

O udziale w Programie decydować będzie kolejność zgłoszeń.

**Kryterium wyłączenia:**

niespełnienie minimum jednego z wyżej wymienionych warunków kwalifikacji do udziału w Programie i/lub wcześniejsze zaszczepienie p/HPV (pełen schemat).

**III.3. Planowane interwencje:**

- działania *informacyjno-promocyjne* (m.in. plakaty, ulotki, informacje na stronach internetowych oraz w lokalnych mediach, mediach społecznościowych, informacje w szkołach podstawowych i przychodniach, a także innych miejscach użyteczności publicznej na terenie powiatu poznańskiego),
- *edukacja zdrowotna w formie:*
  - szkolenia dla personelu uczestniczącego w realizacji Programu,
  - filmu edukacyjnego, który zostanie udostępniony na stronie internetowej Wykonawcy Programu,
  - ulotek edukacyjnych.

**Zakres tematyczny edukacji** dotyczyć będzie w szczególności higieny życia płciowego wśród młodzieży, ograniczenia zachowań zwiększających ryzyko zakażeń wirusem HPV, diagnostyki i leczenia zmian przednowotworowych/nowotworowych oraz znaczenia badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i przedrakowych oraz konieczności regularnego ich wykonywania.

Prezentowane treści muszą zgodne z bieżącym stanem wiedzy medycznej i epidemiologicznej; najlepiej z wykorzystaniem gotowych, zweryfikowanych materiałów np.: portal NIZP-PZH <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv>

- udzielenie kluczowych informacji na temat szczepienia oraz uzyskanie zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka na szczepienie,
- poinformowanie rodziców/opiekunów prawnych osób uczestniczących w Programie, o skutkach przerwania pełnego cyklu szczepienia np. po podaniu minimum jednej dawki szczepionki (nieukończony cykl szczepienia nie zapewnia odporności) oraz braku zgłoszenia się na szczepienia we wskazanym terminie,
- przeprowadzenie badania lekarskiego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciwko wirusowi HPV (przed podaniem każdej dawki szczepionki),
- wykonanie szczepienia przeciwko wirusowi HPV u 14-letnich dziewcząt (i chłopców)<sup>29</sup>, po uzyskaniu pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego dziecka, zgodnie ze wskazaniami producenta szczepionki,
- poinformowanie o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia oraz przekazanie zaszczepionym osobom

<sup>29</sup> W przypadku objęcia szczepieniami wszystkich włączonych do Programu 14-letnich dziewcząt (dot. dziewcząt spełniających kryteria włączenia do Programu, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę na szczepienie i zgłoszą udział dziecka w Programie), możliwe jest dodatkowe objęcie szczepieniami 14-letnich chłopców

ulotki informacyjnej zastosowanego preparatu (ulotka producenta dołączona do opakowania szczepionki),

- poinformowanie o konieczności wykonywania cytologicznych badań profilaktycznych zgodnie z obowiązującymi zaleceniami po zakończonym programie szczepień (dotyczy dziewcząt),
- dokonanie wpisu do wymaganej dokumentacji medycznej, potwierdzającego wykonanie szczepienia,
- powiadomienie przez realizatora Programu o wykonaniu szczepienia lekarzy rodzinnych, właściwych dla zaszczepionych osób.

#### **Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych:**

Szczepienia przeciw HPV nie są obecnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, znajdują się w grupie szczepień zalecanych<sup>30</sup>.

W „Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030” zakłada się wprowadzenie refundacji szczepień przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) dla chłopców i dziewcząt w wieku dojrzewania.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazie fundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. MZ. z 2021 r. poz. 82) 2-walentna szczepionka przeciwko HPV znajduje się na liście leków refundowanych. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50%.

Ponadto realizowany jest „Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy”, oparty na cytologicznych badaniach przesiewowych. Jest on adresowany do kobiet w wieku 25-59 lat, które nie miały wykonanej cytologii w ciągu ostatnich trzech lat oraz obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV - typem wysokiego ryzyka), które nie miały wykonanej cytologii w ciągu ostatnich 12 miesięcy.<sup>31</sup>

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

Świadczenie polegające na wykonaniu szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem HPV (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) zostanie wykonane u dziewcząt (i chłopców)<sup>32</sup> urodzonych w 2008 r., spełniających kryteria włączenia do Programu, w schemacie 2-dawkowym. Szczepienia uzupełniające polegające na podaniu drugiej dawki szczepionki 9-walentnej zostaną wykonane u dzieci urodzonych w 2007 r., które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki w ramach programu realizowanego w 2021 r, finansowanego z budżetu Powiatu Poznańskiego (uzupełnienie cyklu szczepienia rozpoczętego w 2021 r.).

Udział w Programie jest dobrowolny.

<sup>30</sup> Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2021 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2022

<sup>31</sup> <http://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/>

<sup>32</sup> W przypadku objęcia szczepieniami wszystkich włączonych do Programu 14-letnich dziewcząt (dot. dziewcząt spełniających kryteria włączenia do Programu, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę na szczepienie i zgłoszą udział dziecka w Programie), możliwe jest dodatkowe objęcie szczepieniami 14-letnich chłopców



Szczepienia będą prowadzone na terenie poszczególnych gmin powiatu poznańskiego (w uzasadnionych sytuacjach, związanych ze stanem epidemii lub brakiem zgody zarządzającego na prowadzenie szczepień na terenie danej placówki w określonej gminie, mogą być przeprowadzone w gabinecie na terenie m. Poznania lub w gabinecie zlokalizowanym w innej gminie powiatu poznańskiego, o ile zarządzający nim, wyrazi na to pisemną zgodę). Edukacja realizowana będzie on-line. Szczegółowy harmonogram dotyczący terminów i miejsc realizacji szczepień, zostanie określony przez wykonawcę Programu po podpisaniu stosownej umowy.

### III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej:

- dla młodzieży:
  - realizacja pełnego cyklu szczepień u osób urodzonych w 2008 r./podanie uzupełniającej dawki szczepionki dla osób urodzonych w 2007 r., które rozpoczęły szczepienia w ramach Programu finansowanego przez Powiat Poznański w 2021 r. – zgodnie z zaleceniami producenta szczepionki,
  - zdiagnozowanie trwałego przeciwskazania do szczepienia przeciwko HPV w wywiadzie lekarskim,
  - zgłoszenie przez rodziców/opiekunów prawnych dziecka decyzji o zakończeniu udziału dziecka w Programie,
  - w przypadku chłopców i dziewcząt, u których nie zastosowano szczepionki – zakończenie uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych.
- dla rodzica/opiekuna prawnego:
  - zakończenie uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych,
  - zgłoszenie woli zakończenia udziału w Programie.

Zakłada się, że kompletny udział w Programie polega na uczestnictwie w cyklu działań z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego obejmujących edukację oraz szczepienia (zgodnie z zaleceniami producenta szczepionki).

Przerwanie udziału w Programie jest możliwe na każdym jego etapie. Rodzice/opiekunowie prawni osób uczestniczących w Programie, którzy zrezygnują z udziału w dalszej części Programu po podaniu dziecku minimum jednej dawki szczepionki zostaną poinformowani o skutkach przerwania cyklu szczepienia (nieukończony cykl szczepienia nie zapewnia odporności).

### IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej:

#### IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach poszczególnych etapów:

Tabela nr 3. Etapy i działania podejmowane w ramach „Programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”.

Lp.	Działania podejmowane w ramach „Programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”	Termin realizacji
<b>I etap. Opracowanie programu polityki zdrowotnej:</b>		
1.	Opracowanie programu polityki zdrowotnej uwzględniające rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.	I kwartał 2022 r.

2.	Konsultacje Programu z gminami powiatu poznańskiego.	I kwartał 2022 r.
3.	Zatwierdzenie programu do realizacji oraz powołanie Rady ds. Programu (Uchwała Zarządu Powiatu).	I kwartał 2022 r.
4.	Przesłanie do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oświadczenia o zgodności projektu Programu z rekomendacją, o której mowa w art. 48aa ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	I/II kwartał 2022 r.
<b>II etap. Wdrożenie Programu do realizacji i wybór realizatora programu polityki zdrowotnej:</b>		
5.	Ogłoszenie otwartego konkursu ofert na wybór realizatora Programu.	I/II kwartał 2022 r.
6.	Składanie ofert w konkursie na wybór realizatora Programu przez podmioty wykonujące działalność leczniczą.	
7.	Wybór realizatora Programu przez Zarząd Powiatu w Poznaniu (uchwała Zarządu ws. zatwierdzenia wyników konkursu ofert).	
8.	Podpisanie umowy o realizacji Programu.	
9.	Przeprowadzenie przez realizatora szkolenia dla personelu uczestniczącego w realizacji Programu.	II kwartał 2022 r.
<b>III etap. Kampania informacyjno-promocyjna:</b>		
10.	Poinformowanie wójtów/burmistrzów gmin powiatu poznańskiego o realizacji Programu oraz wyborze wykonawcy Programu.	II kwartał 2022 r.
11.	Spotkanie Rady Programu z wykonawcą Programu w celu omówienia organizacji i sposobu przeprowadzenia ww. Programu na terenie poszczególnych gmin (w zależności od sytuacji epidemiologicznej stacjonarnie lub on-line).	
12.	Przeprowadzenie kampanii promocyjno - informacyjnej dotyczącej Programu (w tym m.in. plakaty, ulotki, informacje na stronach internetowych powiatu i gmin, informacje w mediach, w szkołach podstawowych i przychodniach oraz innych miejscach użyteczności publicznej na terenie powiatu poznańskiego).	II kwartał 2022 r.
<b>IV etap. Działania profilaktyczne (edukacja i szczepienia):</b>		
13.	Opracowanie, wydanie oraz dystrybucja ulotek edukacyjnych.	II kwartał 2022 r.
14.	Przygotowanie filmu edukacyjnego i zamieszczenie go na stronie internetowej Wykonawcy Programu lub/i Powiatu.	
15.	Uzyskanie pisemnej zgody od rodziców/opiekunów prawnych dzieci na udział w Programie i wykonanie szczepienia (druk zgody opracowany zostanie przez wykonawcę Programu po podpisaniu umowy).	
16.	Przeprowadzanie badania lekarskiego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia, przed podaniem każdej dawki szczepionki (kwestionariusz badania przesiewowego przed szczepieniem zostanie opracowany przez wykonawcę Programu).	

17.	Wykonanie szczepień przeciw HPV (zgodnie z zaleceniami producenta szczepionki).	II-IV kwartał 2022 r.
18.	Przeprowadzenie ankiety wśród odbiorców Programu oceniającej jakość świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach Programu (ankieta zostanie opracowana przez wykonawcę Programu).	
19.	Przedkładanie comiesięcznych sprawozdań z realizacji Programu przez wykonawcę w zakresie edukacji i szczepień (zgodnie z punktem V.1).	II-IV kwartał 2022 r.
20.	Monitoring realizacji Programu w okresie jego trwania (na bieżąco w trakcie trwania Programu).	
<b>V etap. Podsumowanie realizacji Programu oraz ewaluacja:</b>		
21.	Sporządzenie końcowego sprawozdania merytorycznego z realizacji Programu.	I kwartał 2023 r.
22.	Rozliczenie dotacji przyznanej na realizację Programu.	
23.	Ewaluacja Programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji Programu i przesłanie go do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.	

➤ **Wybór realizatora Programu:**

Wykonawca Programu zostanie wyłoniony w trybie otwartego konkursu ofert na wybór realizatora programu polityki zdrowotnej zgodnie z obowiązującymi przepisami określonymi w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 ze zm.).

➤ **Koordynatorzy Programu:**

- wyznaczony przedstawiciel Wykonawcy Programu,
- pracownik Wydziału Spraw Społecznych i Zdrowia Starostwa Powiatowego w Poznaniu.

➤ **Termin i miejsce realizacji Programu:**

- **Miejsce:** 17 gmin powiatu poznańskiego/m. Poznań (w tym m.in.: gabinety, w których będą wykonywane szczepienia).
- **Termin:** 2022 r. - interwencje oferowane w Programie – edukacja i szczepienia, 2023 r. – sporządzenie końcowego sprawozdania z realizacji Programu, rozliczenie dotacji przyznanej na realizację Program, ewaluacja Programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji Programu (zgodnie z pkt. IV.1).

Szczegółowy harmonogram dotyczący terminów i miejsc realizacji szczepień, zostanie określony przez wykonawcę Programu po podpisaniu stosownej umowy.

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

Program będzie realizowany przez podmiot wykonujący działalność leczniczą. Realizator Programu odpowiedzialny będzie za zapewnienie stosownej opieki medycznej uczestnikom Programu. Po przeprowadzonym przez lekarza badaniu kwalifikującym do szczepienia zostanie ono wykonane przez osobę uprawnioną do podania szczepionki. Szczepienia dziewcząt (i chłopców)<sup>33</sup> będą przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, szczepionką 9-walentną dostępną na polskim rynku i dopuszczoną do stosowania w Polsce, zgodnie z zaleceniami producenta preparatu (charakterystyka produktu leczniczego).

➤ **Wymagania dotyczące personelu uczestniczącego w realizacji Programu:**

**Tabela nr 4. Wymagania dotyczące personelu uczestniczącego w realizacji Programu:**

Działania	Kwalifikacje personelu
Kwalifikowanie do szczepienia	Osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do szczepienia, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (posiadająca aktualne prawo wykonywania zawodu).
Podanie szczepionki	Osoba uprawniona do podania szczepionki, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (posiadająca aktualne prawo wykonywania zawodu, ukończyła kurs/szkolenie z zakresu szczepień ochronnych).
Działania edukacyjne	Osoba posiadająca doświadczenie dydaktyczne w pracy z grupą docelową oraz posiadająca wiedzę z zakresu profilaktyki HPV na poziomie odpowiednim, aby przekazywać treści całkowicie merytorycznie spójne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi.
Działania administracyjno-organizacyjne (w tym koordynator Programu)	Osoby posiadające doświadczenie odpowiadające realizowanym działaniom administracyjno-organizacyjnym.

➤ **Wymagania dotyczące wyposażenia i warunków lokalowych:**

**Tabela nr 5. Wymagania dotyczące wyposażenia i warunków lokalowych**

Działania	Infrastruktura
Kwalifikacja i szczepienie	Gabinet winien posiadać warunki takie jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), a także dostępność do urządzeń odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniający nieprzerwany łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania szczepienia oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia.

<sup>33</sup> przypadku objęcia szczepieniami wszystkich włączonych do Programu 14-letnich dziewcząt (dot. dziewcząt spełniających kryteria włączenia do Programu, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę na szczepienie i zgłoszą udział dziecka w Programie), możliwe jest dodatkowe objęcie szczepieniami 14-letnich chłopców

Działania edukacyjne

Adekwatne do zaplanowanych działań.

**Doświadczenie Powiatu Poznańskiego w realizacji programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV:**

Od 2008 r. Powiat Poznański realizuje program w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.

Realizacja ww. Programu polega na:

- **wykonaniu szczepień** przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), szczepionką dostępną na polskim rynku i dopuszczoną do stosowania w Polsce, u dziewcząt 13-letnich/14-letnich (od 2019 r. szczepieniami zostali również objęci chłopcy), zameldowanych na terenie powiatu poznańskiego, posiadających pisemną zgodę rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepień;
- **przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej** dotyczącej zapobiegania nowotworom szyjki macicy i innym chorobom wywołanym przez wirus brodawczaka ludzkiego HPV z uwzględnieniem informacji o potrzebie wykonywania regularnych cytologicznych badań profilaktycznych zgodnie z obowiązującymi zaleceniami po zakończonym programie szczepień wśród grupy odbiorców programu tj. dziewcząt, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz chłopców (od 2015 r. edukacją objęto również chłopców) oraz innych mieszkańców powiatu poznańskiego zainteresowanych ww. tematem (od 2017 r. możliwość udziału w spotkaniach informacyjno-edukacyjnych również innych mieszkańców powiatu).

Od 2008 r. Powiat Poznański realizuje program w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem HPV. W latach 2008-2020 zaszczepiono łącznie 9 749 osób (dotyczy osób, które przyjęły trzy dawki szczepionki), wydatkowano na ten cel w sumie ponad 4 437 197,00 zł. W 2021 r. kontynuowano Program, w ramach którego 565 osób urodzonych w 2007 r. przyjęło dwie dawki szczepionki 9-walentnej (pełen schemat), 7 osób urodzonych w 2007 r. przyjęło trzy dawki szczepionki 4-walentnej (pełen schemat), a 50 osób dokończyło szczepienia rozpoczęte w 2020 r. (podanie drugiej lub drugiej i trzeciej dawki szczepionki 4-walentnej). W 2021 r. wydatkowano na realizację Programu 549 424,44 zł (w informacji dot. realizacji Programu w 2021 r. uwzględniono dane liczbowe od Wykonawcy Programu na dzień 17.01.2022 r.)

Za podejmowane działania m.in. w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV Powiat Poznański w 2018 r., 2021 r. oraz 2022 r. został laureatem konkursu „Zdrowy Samorząd”.

**V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej:**

**V.1. Monitorowanie:**

Monitoring realizacji Programu będzie polegał na analizie comiesięcznych sprawozdań przedkładanych przez wykonawcę Programu dotyczących zgłaszalności w zakresie:

- szkolenia dla personelu uczestniczącego w Programie, z uwzględnieniem liczby osób w nim uczestniczących,

- edukacji dla młodzieży, ich rodziców/opiekunów prawnych, innych odbiorców edukacji realizowanej on-line, z uwzględnieniem liczby osób w niej uczestniczących,
- szczepień, z uwzględnieniem liczby:
  - osób zgłoszonych do szczepień, z podziałem gminy zameldowania, płeć,
  - osób zaszczepionych, z podziałem na I i II dawkę podanej szczepionki oraz gminy zameldowania, płeć,
  - osób, które nie zostały zaszczepione z przyczyn zdrowotnych, z podziałem na gminy zameldowania, rok urodzenia i płeć,
  - osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w Programie, z podziałem na gminy zameldowania, rok urodzenia i płeć,
  - osób, które nie zostały zakwalifikowane do udziału w Programie ze względu na ograniczoną liczbę miejsc, z podziałem na gminy zameldowania oraz płeć,
  - osób, które zgłosiły się na podanie dawki uzupełniającej, z podziałem na gminy zameldowania.

W ramach oceny zgłaszalności na bieżąco będzie kontrolowana liczba zgłoszeń do Programu względem planowanej liczby uczestników, którzy mają zostać objęci szczepieniami. W przypadku stwierdzenia znaczących odstępstw od oczekiwanego poziomu zgłoszeń podejmowane będą działania naprawcze.

Monitoring będzie uwzględniał również ocenę jakości udzielanych świadczeń (na podstawie ankiet opracowanych przez wykonawcę Programu, wypełnionych anonimowo przez odbiorców Programu oraz uwagi zgłoszone przez uczestników Programu).

Zakłada się, że po realizacji Programu zostanie przygotowany raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla realizacji Programu (zarówno pod kątem zgłaszalności jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku analizy będą służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty Programu.

Przed wdrożeniem kolejnej edycji Programu zweryfikowane zostaną przedmiotowe rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wprowadzone ewentualne zmiany wynikające z ww. rekomendacji, w szczególności dotyczące dostępności produktów leczniczych, poziomu ich finansowania ze środków publicznych oraz zalecanego dawkowania.

## V.2. Ewaluacja:

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie przeprowadzona ewaluacja uwzględniająca:

- **ocenę zgłaszalności do Programu w oparciu o dane dotyczące:**
  - liczby osób zaszczepionych w ramach Programu, z podziałem na ilość podanych dawek szczepionki, płeć, rok urodzenia oraz gminy (na podstawie sprawozdania przedłożonego przez wykonawcę Programu po zakończeniu realizacji Programu),
  - liczby osób, które nie zostały zaszczepione w ramach Programu z przyczyn zdrowotnych, z podziałem na gminy (na podstawie sprawozdania przedłożonego przez wykonawcę Programu),
  - liczby osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w Programie, z podziałem na gminy (na podstawie sprawozdania przedłożonego przez wykonawcę Programu),

- liczby odbiorców edukacji zdrowotnej realizowanej on-line, z podziałem na młodzież oraz osoby dorosłe (na podstawie sprawozdania przedłożonego przez wykonawcę Programu),
- liczby zorganizowanych szkoleń dla personelu medycznego oraz liczby ich uczestników (na podstawie sprawozdania przedłożonego przez wykonawcę Programu).

Wykonawca Programu zobowiązany będzie do prowadzenia wykazu uczestników Programu, w formie elektronicznej bazy danych w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel obejmującego:

- dane osoby zaszczepionej przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV: imię i nazwisko, numer PESEL, adres zameldowania oraz informacje o każdym szczepieniu (data i godzina podania szczepionki, nazwa preparatu i nr serii szczepionki, dawka i miejsce podania), datę zakończenia udziału w Programie wraz z podaniem przyczyny (np. zrealizowania pełnego cyklu szczepienia, zgodnie z zaleceniami producenta preparatu),
  - dane rodziców/opiekunów prawnych wyrażających zgodę na uczestnictwo w Programie, przetwarzanie danych osobowych oraz dane kontaktowe (imię i nazwisko rodzica/opiekuna prawnego, data wyrażenia przedmiotowej zgody, dane kontaktowe np. adres e-mail, numer telefonu, adres do korespondencji).
- **ocenę jakości udzielanych świadczeń w ramach Programu:**

Ocena jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w ramach Programu zostanie dokonana na podstawie analizy ankiet przeprowadzonych anonimowo wśród jego odbiorców oraz uwag zgłoszonych przez uczestników Programu (odsetek uczestników, którzy pozytywnie ocenili jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych w ramach Programu spośród tych, którzy wzięli udział w badaniu ankietowym).

W ramach ewaluacji zostanie przeprowadzona analiza obejmująca oszacowanie:

- liczby osób uczestniczących w Programie zaszczepionych pełnym cyklem szczepień przeciwko HPV względem liczby dzieci włączonych do Programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo),
- liczby osób w wieku 14 lat zaszczepionych w ramach Programu względem populacji ogólnej osób w wieku 14 lat z powiatu poznańskiego (wyrażona liczbowo oraz procentowo);
- liczby dziewcząt w wieku 14 lat zaszczepionych w ramach Programu względem populacji ogólnej dziewcząt w wieku 14 lat z powiatu poznańskiego (wyrażona liczbowo oraz procentowo);
- liczby chłopców w wieku 14 lat zaszczepionych w ramach Programu względem populacji ogólnej chłopców w wieku 14 lat z powiatu poznańskiego (wyrażona liczbowo oraz procentowo) – w przypadku udziału chłopców w szczepieniach;
- liczby młodzieży, która wzięła udział w działaniach edukacyjnych (innych niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji do szczepienia) względem wszystkich dzieci zaproszonych do udziału w działaniach edukacyjnych (wyrażona liczbowo oraz procentowo),
- liczby rodziców/opiekunów prawnych, którzy wzięli udział w działaniach edukacyjnych (innych niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji do szczepienia) wszystkich rodziców/opiekunów prawnych zaproszonych do udziału w działaniach edukacyjnych (wyrażona liczbowo oraz procentowo)

Wyniki ewaluacji zostaną przedstawione w raporcie końcowym z realizacji Programu.

**VI. Budżet programu polityki zdrowotnej:****VI.1. Koszty jednostkowe.**

Planowany koszt jednostkowy szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego u osób urodzonych w 2008 r. obejmujący badanie lekarskie kwalifikujące do podania szczepienia (przed podaniem każdej dawki szczepionki), zakup szczepionki (dwie dawki), podanie szczepionki (dwie dawki), w tym zakup sprzętu i materiałów jednorazowego użytku oraz utylizację zużytego sprzętu medycznego i materiałów to 1000 zł<sup>34</sup> w 2022 r.

Planowany koszt jednostkowy szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego u osób urodzonych w 2007 r. obejmujący badanie lekarskie kwalifikujące do podania szczepienia, zakup szczepionki (jedna dawki), podanie szczepionki, w tym zakup sprzętu i materiałów jednorazowego użytku oraz utylizację zużytego sprzętu medycznego i materiałów to 500 zł<sup>35</sup> w 2022 r.

**Tabela 6. Planowany jednostkowy koszt szczepienia pełnym schematem.<sup>36</sup>**

Kalkulacja kosztu jednostkowego zaszczepienia pełnym schematem (2 dawki)	Planowany koszt w zł brutto
1. Badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia.	130
2. Koszt zakupu szczepionek w ramach pełnego cyklu szczepienia (dwie dawki).	800
3. Podanie szczepionki (w tym zużycie sprzętu i materiałów jednorazowego użytku, utylizacja zużytego sprzętu medycznego i materiałów).	70
<b>Razem (suma pkt 1-3)</b>	<b>1 000</b>

Ponadto na działania edukacyjne, promocyjno-informacyjne, administracyjno-organizacyjne (w tym zbieranie i przetwarzanie danych związanych z monitorowaniem i ewaluacją Programu) oraz inne niezbędne dla prawidłowej realizacji Programu (np. koszty pocztowe, transportu) zaplanowano w 2022 r. - 65 000,00 zł.

**VI.2. Koszty całkowite.**

W 2022 r. na realizację Programu planuje się przeznaczyć z budżetu Powiatu Poznańskiego 650 000, 00 zł. Kwota ta uwzględnia możliwości finansowe Powiatu na dzień opracowania niniejszego Programu.

<sup>34</sup> Kalkulacja stanowi symulację kosztu jednostkowego, faktyczny koszt jednostkowy szczepienia oraz jego składowych zostanie określony przez oferenta w procedurze konkursowej. Wartość uwzględniona na podstawie dotychczasowego doświadczenia w realizacji programu w przedmiotowym zakresie.

<sup>35</sup> Kalkulacja stanowi symulację kosztu jednostkowego, faktyczny koszt jednostkowy szczepienia oraz jego składowych zostanie określony przez oferenta w procedurze konkursowej. Wartość uwzględniona na podstawie dotychczasowego doświadczenia w realizacji programu w przedmiotowym zakresie.

<sup>36</sup> powyższa kalkulacja stanowi symulację kosztów jednostkowych, faktyczny koszt jednostkowy szczepienia oraz jego składowych zostanie określony przez oferenta w procedurze konkursowej.



Tabela nr 7. Planowane koszty całkowite realizacji „Programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”

Rodzaj kosztu	% udział danej grupy kosztów w koszcie całkowitym Programu	Planowane koszty brutto w zł
Koszty szczepienia (w tym koszty badania lekarskiego, zakupu szczepionki oraz podania preparatu)	90%	585 000,00
Koszty edukacji i koszty promocyjno-informacyjne	5%	32 500,00
Koszty administracyjno-organizacyjne, w tym zbieranie i przetwarzanie danych związanych z monitorowaniem i ewaluacją Programu, koordynatora Programu (przedstawiciel Wykonawcy Programu) oraz inne niezbędne dla prawidłowej realizacji Programu	5%	32 500,00
<b>Razem</b>	<b>100%</b>	<b>650 000,00<sup>37</sup></b>

### VI.3. Źródła finansowania:

Program zostanie sfinansowany ze środków budżetowych Powiatu Poznańskiego.

### VI. 4. Kontynuacja Programu:

Kontynuacja realizacji „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” w kolejnych latach uzależniona będzie od możliwości finansowych Powiatu Poznańskiego oraz aktualnych regulacji prawnych w omawianym temacie (np. wprowadzenie szczepień populacyjnych, o których mowa w Narodowej Strategii Onkologicznej).

### VII. Bibliografia:

- 1) „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2019 r.”, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Zakład Epidemiologii, 2020 r.;
- 2) „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2020 r.” Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Zakład Epidemiologii, 2021 r.
- 3) „HPV-zależne nowotwory głowy i szyi a 10 lat doświadczeń ze szczepionkami przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego”, Karolina Raczkowska-Łabuda, Anna Gorzelnik, Jolanta Jadczyżyn, Lidia Zawadzka-Głós, *New Medicine*, 4/2017
- 4) <http://aotm.gov.pl>
- 5) <https://stat.gov.pl/>
- 6) <http://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/>
- 7) <http://onkologia.org.pl;>

<sup>37</sup> Kwota planowana na realizację Programu.

- 8) <http://szczepienia.pzh.gov.pl>
- 9) <http://www.puo.pl/badania-profilaktyczne/rak-szyjki-macicy>;
- 10) „Nowotwory złośliwe w Wielkopolsce w 2018 roku”, Wielkopolskie Centrum Onkologii, Poznań 2020 r.;
- 11) „Szczepienia ochronne w Polsce w 2020 r.”, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Zakład Epidemiologii, Warszawa 2021 r.
- 12) Uzupełnione stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)”, *Ginekologia Polska*, 2009, 80, 870-876;
- 13) „Zmiany chorobowe związane przyczynowo z zakażeniami HPV”, Marek Sikorski, Sławomir Majewski, *Przewodnik Lekarski* 2008 r.;
- 14) Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie *Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025* (Dz. U. z 2021 r., poz. 642);
- 15) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2017 r. w sprawie *wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej* (Dz. U. z 2017 r., poz. 2476);
- 16) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 69),
- 17) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2021 r. w sprawie krajowego planu transformacji (Dz. Urz. MZ. z 2021 r. poz. 80),
- 18) Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2021 r. w sprawie *Programu Szczepień Ochronnych na rok 2022* (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 85);
- 19) Obwieszczenie Wojewody Wielkopolskiego z dnia 17 grudnia 2021 r. w sprawie ogłoszenia wojewódzkiego planu transformacji (Dz. Urz. z 2021 r. poz. 9999);
- 20) Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).
- 21) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 169/2018 z dnia 14 sierpnia 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowany przez powiat poznański;