

**UCHWAŁA NR LVI/482/2022
RADY GMINY GRUDZIĄDZ**

z dnia 26 maja 2022 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz. Kontynuacja na lata 2022 – 2024”

Na podstawie art. 7 ust.1 pkt 5 i art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym. (Dz.U. 2022 r., poz. 559) oraz art. 48 ust. 1 i 3 pkt 2 oraz ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292, 1559, 1773, 1834, 2120, 2232, 1292, 1981, 2105, 2270, Dz. U. z 2022 r., poz. 64, 91, 583, 526, 807, 655 oraz Dz.U. z 2017 r., poz. 2217 i Dz. U. z 2020 r., poz. 1493) uchwała się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji program polityki zdrowotnej pod tytułem „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz. Kontynuacja na lata 2022 – 2024” stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy Grudziądz.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady

Hanna Kołodziej

Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz

Kontynuacja na lata 2022 – 2024



Podstawa prawna realizacji programu Program polityki zdrowotnej opracowany na podstawie art. 48aa ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Grudziądz, 2022 rok

Spis treści

I	OPIS CHOROBY LUB PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	2
1.	OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO	2
2.	DANE EPIDEMIOLOGICZNE	3
3.	OPIS OBECNEGO POSTĘPOWANIA	4
4.	UZASADNIENIE POTRZEBY WDROŻENIA PROGRAMU.....	6
II	CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI	6
1.	CEL GŁÓWNY	6
2.	CELE SZCZEGÓŁOWE	6
3.	MIERNIK EFEKTYWNOŚCI ODPOWIADAJĄCE CELOM PROGRAMU.....	6
III	CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	7
1.	POPULACJA DOCELOWA	7
2.	KRYTERIA KWALIFIKACJI DO UDZIAŁU W PROGRAMIE POLITYKI ZDROWOTNEJ ORAZ KRYTERIA WYŁĄCZENIA Z PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	7
3.	PLANOWANE INTERWENCJE	8
4.	SPOSÓB UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	8
5.	SPOSÓB ZAKOŃCZENIA UDZIAŁU W PROGRAMIE POLITYKI ZDROWOTNEJ	9
IV	ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ.....	9
1.	ETAPY PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I DZIAŁANIA PODEJMOWANE W RAMACH ETAPÓW	9
2.	WARUNKI REALIZACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCE PERSONELU, WYPOSAŻENIA I WARUNKÓW LOKALOWYCH.....	10
V	SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	10
1.	MONITOROWANIE	10
2.	EWALUACJA.....	10
VI	BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ.....	11
1.	KOSZTY JEDNOSTKOWE	11
2.	KOSZTY CAŁKOWITE.....	11
3.	ŹRÓDŁA FINANSOWANIA	12
VII	BIBLIOGRAFIA.....	12
VIII	ZAŁĄCZNIKI.....	13
1.	ZAŁĄCZNIK NR 1 ANKIETA.....	14
2.	ZAŁĄCZNIK NR 2 WZÓR ZGODY RODZICA/OPIEKUNA PRAWNEGO NA SZCZEPIENIE	15

I Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

1. Opis problemu zdrowotnego

Wirusy brodawczaka ludzkiego (ang. human papilloma virus, HPV) wywołują przewlekłe zakażenie i często występują u młodych osób. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), na całym świecie wirusem HPV zakażonych jest 10-20% osób w wieku 15-49 lat, w tym niemal 40% kobiet poniżej 25 roku życia.

Wirusy 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).

Rezerwuarem dla wirusa HPV jest mężczyzna i to właśnie on przekazuje zakażenie, które w postaci przetrwałej w obrębie narządów płciowych może prowadzić do rozwoju nowotworów zarówno u kobiet jak i u mężczyzn.

Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Zakażenie pochwy utrzymujące się powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi i to one najczęściej powodują nowotwory szyjki macicy. Niektóre typy wirusa HPV odpowiadają za powstawanie łagodnych zmian skórnych, tzw. kurzajek (typ 1 i 2) i kłykcin kończystych (typy 6, 11). Inne typy wirusa tzw. onkogenne np. typ 16, 18, 31, 45 - mogą prowadzić do rozwoju raka szyjki macicy (RSzM), raka sromu, raka prącia i raka odbytu. Zgodnie z raportem ICO/IARC (2017 r.), zakażenia HPV (typami 16 oraz 18) odpowiedzialne są za występowanie ok. 70% wszystkich przypadków RSzM na świecie. Światowa Organizacja Zdrowia w 1996 roku uznała zakażenia wirusem HPV typu 16 i 18 za czynniki rakotwórcze dla człowieka. W populacji europejskiej szczególne znaczenie ma 8 typów (16, 18, 31, 33, 35, 45, 56 i 58), odpowiadających za około 85% przypadków raka szyjki macicy. Typy 6 i 11 wirusa HPV są przyczyną ponad 90% przypadków brodawek narządów płciowych i odbytu (kłykciny kończyste) oraz zmian brodawczakowatych w jamie ustnej, gardle i krtani.

Zgodnie z raportem ICO/IARC (2017 r.), rocznie na świecie diagnozowanych jest około 528 000 nowych przypadków 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).

Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz

W raporcie ICO/IARC z 2019r 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].

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem zdrowia publicznego. RSzM można efektywnie zapobiegać dzięki profilaktyce. Zapadalność w Polsce wciąż pozostaje wysoka, a powodem tego jest niska zgłaszalność na badania profilaktyczne (cytologię) i małe zainteresowanie problemem wśród społeczeństwa. Rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w stadium zaawansowanym choroby. Ponad 60% przypadków raka szyjki macicy wykrywanych jest dopiero w drugim i trzecim stopniu zaawansowania, co sprawia, że leczenie jest trudne i często nieskuteczne.

Szczepienia przeciw HPV zapobiegają zakażeniom HPV i obok regularnych badań cytologicznych stanowią element profilaktyki przeciwnowotworowej. Szczepienia te zostały uznane, za efektywne zarówno zdrowotnie, jak i ekonomicznie, a także za skuteczne narzędzie eliminacji ryzyka wystąpienia zakażenia onkogennymi typami HPV obecnymi w podawanej szczepionce. Dla uzyskania pełnego indywidualnego efektu profilaktycznego niezbędne jest zastosowanie szczepionki przed ekspozycją na zakażenie, w wiec najlepiej przed inicjacją seksualną. Szczepienie przeciw HPV jest zalecane u dziewcząt i chłopców w wieku 9 lat i więcej.

Niniejszy program skierowany jest do dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat.

2. Dane epidemiologiczne

W Polsce w 2020 roku odnotowano 3 862 nowych zachorowań na raka szyjki macicy oraz 2 137 zgonów. 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, rak szyjki macicy był w Polsce siódmym co do częstości nowotworem złośliwym kobiet (po raku sutka, oskrzela i płuca, skóry, trzonu macicy, jelita grubego oraz jajnika). Rak szyjki macicy odpowiadał w badanym okresie za 4,1% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem.

W roku 2017 nowotwór złośliwy szyjki macicy znajdował się na ósmym miejscu wśród wszystkich zachorowań kobiet w Polsce. Najwyższe współczynniki zachorowalności na raka szyjki macicy (standaryzowane względem populacji europejskiej) w latach 2010-2019 odnotowano w województwie pomorskim (14,3/100 tys. mieszkańców).

Najwyższe współczynniki umieralności (standaryzacja względem populacji europejskiej) z powodu raka szyjki macicy odnotowano w województwach: lubuskim (8,4/100 tys. mieszkańców), zachodniopomorskim (7/100 tys. mieszkańców) oraz pomorskim (6,9/100 tys. mieszkańców).

W województwie kujawsko-pomorskim współczynniki zachorowalności na raka szyjki macicy (standaryzowane względem populacji europejskiej) w latach 2010-2019 wyniósł 11,7/100 tys. mieszkańców, zaś współczynniki umieralności (standaryzacja względem populacji europejskiej) z powodu raka szyjki macicy wynosił 6,5/100 tys. mieszkańców. W roku 2019 rak szyjki macicy był dziesiątą przyczyną zachorowań (2,4%) i ósmą przyczyną zgonów (3,3%) z powodu nowotworów w województwie kujawsko-pomorskim.

3. Opis obecnego postępowania

Ogromną rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczeniu zakażeń HPV odgrywają działania profilaktyczne. Rekomendowaną formą profilaktyki w zakresie raka szyjki macicy są regularne badania cytologiczne oraz szczepienia ochronne. Powszechne szczepienia przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) dla dziewcząt lub dziewcząt i chłopców stosowane są w ponad 100 krajach na świecie. W wielu krajach programy szczepień przeciw HPV stosowane są już ponad 10 lat, stąd też dobrze znamy efekty takich działań. Dowody naukowe wskazują, że szczepienia przeciw HPV są wysoko skuteczne.

W krajach, gdzie stosowane są powszechne programy szczepień przeciw HPV odnotowano:

- redukcję infekcji najczęstszymi typami onkogennymi typu 16 i 18 wirusa HPV o 83% u dziewcząt w wieku 13-19 lat oraz o 66% u kobiet w wieku 20-24 lata,
- zmniejszenie częstości występowania kłykcin kończystych (brodawek narządów płciowych i odbytu) o 67% wśród dziewcząt w wieku 15-19 lat, o 54% wśród kobiet w wieku 20-24 lata, o 36% u mężczyzn poniżej 20 lat,
- zmniejszenie ryzyka rozwinięcia zmian przedrakowych w postaci śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN2+) o 51% w grupie kobiet między 15 a 19 lat oraz o 31% w grupie 20-24 lata (po 5-9 latach od szczepienia),
- redukcję ww zmian obserwowano również u chłopców i mężczyzn,
- istotne zmniejszenie liczby przypadków raka szyjki macicy (np. w Szwecji odnotowano redukcję zachorowań o 88% u kobiet zaszczepionych przed 17 rokiem życia i o 53% u kobiet szczepionych w wieku 17–30 lat (w porównaniu z kobietami nieszczepionymi).

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy oparty o skrining cytologiczny. Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne w ramach ubezpieczenia zdrowotnego badania cytologiczne świadczą podmioty lecznicze w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

Obecnie w Polsce realizowany jest Program Szczepień Ochronnych (PSO), gdzie co roku publikowany jest nowy kalendarz, który obejmuje zarówno szczepienia obowiązkowe (bezpłatne), jak i zalecane (płatne). Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie

Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz

szczepień zalecanych. Pierwszą szczepionką przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) objętą refundacją jest szczepionka przeciw HPV typu 16 i 18 o nazwie Cervarix.

Dostępna od 1 listopada 2021 r. refundacja obejmuje wszystkie zarejestrowane wskazania: u osób od ukończenia 9. roku życia do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

W praktyce oznacza to, że pacjenci będą mogli kupić preparat za 50% odpłatnością we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: 2-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), 4-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) oraz 9 walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58).

W gminie Grudziądz w latach 2017 – 2021 zrealizowano pierwszy *Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Grudziądz na lata 2017-2021* (Uchwała Nr XXXVI/292/2017 Rady Gminy Grudziądz z dnia 20 lutego 2017 r.).

Program skierowany był dla dziewczynek w wieku 12 lat zamieszkujących i zameldowanych na terenie gminy Grudziądz. Przez pięć lat realizacji programu zaszczepione zostały 102 dziewczynki szczepionkami dwu- i trzydawkowymi. Koszt szczepień obejmował jedynie wartość zakupu szczepionek i wyniósł ogółem 61.694,04 zł.

Poniższa tabela przedstawia dane w rozbiciu na poszczególne lata realizacji Programu.

Tabela 1 Podstawowe dane dot. szczepień p/HPV w latach 2017-2021.

Lp.	Rok	Kwota dotacji (w zł)	Liczba szczepionek	Liczba dzieci zaszczepionych
1.	2017	6.334,52	42	14
2.	2018	6.787,99	45	15
3.	2019	9.724,21	30	15
4.	2020	25.663,76	76	38
5.	2021	13.183,56	39	20
RAZEM		61.694,04	232	102

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej na lata 2021-2023 został przygotowany zgodnie z rekomendacją 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).

4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Program pozwoli na zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom onkologicznym w gminie Grudziądz. Jednocześnie pozwoli zniwelować bariery finansowe w dostępie do szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego, co w konsekwencji przyczyni się do zwiększenia wskaźnika wyszczepialności w populacji docelowej.

II Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności

1. Cel główny

Celem głównym programu jest uzyskanie nie mniejszego niż 50% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV w populacji docelowej wśród mieszkańców gminy Grudziądz, biorącej udział w programie.

2. Cele szczegółowe

- zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości mieszkańców w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego,
- zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez upowszechnienie wykonywania przesiewowych badań cytologicznych,
- upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych,
- zmniejszenie, w perspektywie długoterminowej, wskaźników zapadalności i śmiertelności na nowotwory wywoływane wirusami brodawczaka ludzkiego. Faktyczny wpływ programu na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności na raka szyjki macicy znany będzie po długim czasie od zastosowania szczepionek przeciwko HPV (ok. kilkunastu lat), gdy przesiewowe badania cytologiczne zaczną obejmować kobiety zaszczepione przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego.

3. Miernik efektywności odpowiadające celom programu

Mierniki efektywności programu:

- iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach programu i liczby osób z populacji docelowej; wynik wyrażony w procentach,

Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz

- odsetek dziewcząt i chłopców uczestniczących w programie,
- liczba dziewcząt i chłopców, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych oraz niewyrażenia zgody przez rodziców/opiekunów na ich udział w programie.

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

1. Populacja docelowa

Program w zakresie szczepień p/HPV skierowany zostanie do dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat w danym roku kalendarzowym realizacji programu, zamieszkałych i zameldowanych na terenie gminy Grudziądz, urodzonych w latach 2010-2012, oraz ich rodziców i opiekunów.

Tabela 2 Liczba dziewczynek i chłopców urodzonych w latach 2010-2012

Rok urodzenia	Dziewczynki	Chłopcy	Ogółem
2010	105	96	201
2011	87	98	185
2012	79	99	178

Dane: Ewidencja ludności Urząd Gminy Grudziądz (stan na marzec 2022 r.)

W ramach akcji edukacyjnej i informacyjnej planuje się – w okresie realizacji programu – objąć wszystkich mieszkańców gminy urodzonych w latach 2010-2012 (łącznie ok. 564 osoby) oraz osoby będące rodzicami lub opiekunami w liczbie proporcjonalnej do liczby niepełnoletnich beneficjentów programu. W ramach akcji szczepień ambulatoryjnych planuje się corocznie objąć programem ok. 40% populacji docelowej.

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

Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej:

- wiek 12 lat w roku kalendarzowym realizacji programu,
- adres zamieszkania lub zameldowania na terenie gminy Grudziądz,
- pisemna zgoda rodziców lub opiekunów dziecka na szczepienie,
- brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.

Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej:

- przeciwwskazania zdrowotne do wykonania szczepienia, stwierdzone podczas badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia,
- wcześniejsze zaszczepienie p/HPV.

3. Planowane interwencje

Szczepienia ochronne

W programie zastosowana zostać może szczepionka 2-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), 4-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) lub 9-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). Zastosowany zostanie schemat szczepienia zgodny będzie z charakterystyką danego produktu leczniczego.

W celu zachęcenia do udziału w programie większej ilości osób, w pierwszej kolejności zaoferowana będzie szczepionka 9-walentna.

Szczepienie ochronne zostanie poprzedzone zostaną lekarskim badaniem kwalifikującym.

Szczepienia będą realizowane zgodnie z zaplanowanym harmonogramem w trybie ambulatoryjnym.

Edukacja zdrowotna

Podczas wizyty szczepiennej będzie prowadzona edukacja na temat:

- pozytywnych skutków szczepień ochronnych,
- niebezpieczeństw, jakie niosą za sobą infekcje wywołane wirusem brodawczaka ludzkiego,
- popularyzacji szczepień ochronnych jako profilaktyki chorób nowotworowych,
- postępowania w razie wystąpienia NOP- Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych.

Działania edukacyjne skierowane zostaną do rodziców/opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek i chłopców.

Działania informacyjno-promocyjne

Informacja o programie zostanie zamieszczona na stronie internetowej gminy, na profilach gminy w mediach społecznościowych oraz na tablicach ogłoszeń Urzędu Gminy Grudziądz i jej jednostek organizacyjnych. Informacja zostanie przekazana również do szkół podstawowych z terenu gminy Grudziądz, a za pośrednictwem szkół, również do rodziców i opiekunów prawnych.

4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz

Świadczenia udzielane będą przez Zakład Opieki Zdrowotnej Gminy Grudziądz. Szczepienia dzieci zostaną przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Po wykonaniu szczepień uczestnicy programu nie wymagają żadnych świadczeń i mogą opuścić podmiot leczniczy, co jest równoznaczne z zakończeniem udziału w programie. Uczestnik programu zostanie poproszony o wypełnienie krótkiej ankiety, która posłuży do analiz i ewaluacji programu.

Uczestnik może zakończyć udział w programie na każdym etapie jego realizacji, na życzenie rodziców lub opiekunów prawnych. Rodzice i opiekunowie mogą zakończyć uczestnictwo w działaniach informacyjno-edukacyjnych na każdym etapie, poprzez wyrażenie swojej woli.

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dawkowania, a dla rodziców i opiekunów po zakończeniu uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych.

Uczestnik programu zostanie poproszony o wypełnienie krótkiej ankiety, która posłuży do analiz i ewaluacji programu i pozwoli wyrazić uczestnikom opinii o programie (Załącznik nr 1).

IV Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

Etapy programu:

- a. zawarcie umowy i przekazanie realizatorowi programu dotacji ze środków budżetu gminy,
- b. zakup szczepionek przez podmiot leczniczy,
- c. kampania informacyjno-promocyjna programu przeprowadzona przez realizatora programu, przy współpracy z organizatorem,
- d. edukacja zdrowotna dziewcząt i chłopców z populacji docelowej oraz ich rodziców i opiekunów prawnych,
- e. przyjmowanie zgłoszeń oraz kwalifikacja uczestników do programu (wiek, miejsce zamieszkania),
- f. uzyskanie pisemnej zgody od rodzica lub opiekuna prawnego na wykonanie cyklu szczepień,
- g. przeprowadzenie badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia,
- h. wykonanie cyklu szczepień zgodnie z procedurami medycznymi,
- i. systematyczny monitoring realizacji programu,

- j. przygotowanie przez realizatora informacji z realizacji programu, wraz z dokumentacją finansowo-księgową i przekazanie jej do organizatora.

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

Szczepienia przeprowadzane będą przez wykwalifikowany personel medyczny z zachowaniem wszelkich warunków, niezbędnych do prawidłowego szczepienia. Personel biorący udział w realizacji programu i wykonujący szczepienia będzie miał odpowiednie kwalifikacje. Szczepienie będzie realizowane przez podmiot wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych. Warunki lokalowe podczas przeprowadzenia szczepienia spełniają wymagania określone przepisami prawa, takie jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego, 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. Dokumentacja medyczna powstała w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej i ochrony danych osobowych. Działania edukacyjne przeprowadzone będą przez osoby posiadające doświadczenie w pracy z grupą docelową oraz posiadające wiedzę z zakresu profilaktyki HPV.

V Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

1. Monitorowanie

Realizator programu zobowiązany będzie do bieżącego monitorowania realizacji programu w okresach miesięcznych i udostępnianie tych danych na żądanie organizatora. Na koniec roku kalendarzowego realizator sporządzi sprawozdanie zbiorcze wraz z informacją finansową obejmujące cały rok oraz całościowo, po zakończeniu programu.

W ramach monitorowania programu zakłada się:

- monitorowanie organizacji i realizacji programu,
- kontrole okresowe realizacji programu.

2. Ewaluacja

Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz

Ocena efektywności programu polityki zdrowotnej będzie prowadzona w oparciu o następujące wskaźniki:

- liczba dzieci uczestniczących w programie zaszczepionych pełnym cyklem szczepień przeciwko HPV
- liczba dzieci uczestniczących w programie zaszczepionych pełnym cyklem szczepień przeciwko HPV względem liczby dzieci włączonych do programu polityki zdrowotnej,
- liczba dzieci, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich,
- liczba uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji,
- liczba dzieci i rodziców/opiekunów uczestniczących w programie (działania edukacyjne),
- opinia odbiorców o programie w formie pisemnej anonimowej ankiety, składanej dobrowolnie (załącznik nr 1 do Programu).

VI Budżet programu polityki zdrowotnej

1. Koszty jednostkowe

Szacunkowe koszty jednostkowe: cenna brutto 350 zł i obejmuje zakup jednej dawki szczepionki dziewięciowalentnej.

Możliwość szczepień szczepionką dziewięciowalentną ma stanowić również formę dodatkowej zachęty dla osób z grupy docelowej do wzięcia udziału w programie.

Pozostałe koszty związane z realizacją programu, tj.:

- przeprowadzenie edukacji zdrowotnej,
- lekarskie badanie kwalifikacyjne,
- wykonanie szczepienia,
- utylizacja odpadów,
- rozpowszechnienie materiałów edukacyjnych,
- prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu polityki zdrowotnej oraz sporządzenie sprawozdania z jego realizacji,

pokryte zostaną przez realizatora programu – Zakład Opieki Zdrowotnej Gminy Grudziądz.

Akcja informacyjna zostanie przeprowadzona bezkosztowo w ramach działań promocyjnych Urzędu Gminy Grudziądz.

2. Koszty całkowite

Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz

Koszty całkowite programu polityki zdrowotnej do poniesienia w związku z jego realizacją za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata realizacji w zakresie szczepień przeciwko HPV prezentuje poniższa tabela:

Tabela 3 Planowane koszty szczepień w latach 2022 – 2024

Rok	Szacowana liczba osób	Cena dwóch dawek szczepionki	Roczny koszt programu
2022	80	700 zł	56 000 zł
2023	74	700 zł	51 800 zł
2024	71	700 zł	49 700 zł
RAZEM	281		157 500 zł

Szacunkowy koszt programu wyniesie 157 500 zł. Podane powyżej w tabeli kwoty zostały obliczone przy założeniu, że z Programu skorzysta każdorazowo 40% dziewcząt i chłopców danego rocznika.

3. Źródła finansowania

Program finansowany będzie w całości z budżetu Gminy Grudziądz.

VII Bibliografia

1. 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),
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
4. Stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 21 października 2019 r. w sprawie bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt 12 i 13 letnich,
5. Instrukcja planowania, wdrażania oraz realizacji PPZ (Stanowisko w sprawie modyfikacji programów polityki zdrowotnej) - Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
6. Informacja dotycząca interpretacji przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie możliwości wprowadzenia zmian programu polityki zdrowotnej w trakcie jego

Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz

realizacji oraz o zakresie zmian, które powodować będą powstanie nowego programu polityki zdrowotnej,

7. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2019 roku, J. Didkowska, U. Wojciechowska, P. Olasek, P. Caetano dos Santos, I. Michałek, Narodowy Instytut Onkologii.
8. Krajowy Rejestr Nowotworów <http://onkologia.org.pl/> [dostęp: kwiecień 2022 r.],
9. Szczepienia.info <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/> [dostęp kwiecień 2022 r.].

VIII Załączniki

1. Załącznik nr 1 Ankieta

Załącznik nr 1

Data:

ANKIETA

Upzejmie prosimy o wypełnienie anonimowej ankiety, dzięki której poznamy Państwa opinię i jednocześnie pozwoli ulepszyć wdrażanie programu w kolejnych latach.

1. Skrót HPV oznacza:

- | | | | |
|---|--|---|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ludzki wirus
upośledzenia
odporności | <input type="checkbox"/> wirus
brodawczaka
ludzkiego | <input type="checkbox"/> wirus zapalenia
wątroby | <input type="checkbox"/> nie wiem |
|---|--|---|-----------------------------------|

2. Wirusem HPV można zarazić się poprzez:

- | | | | |
|---|--|--|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> kontakty seksualne | <input type="checkbox"/> środki higieny
osobistej | <input type="checkbox"/> drogę
kropelkową | <input type="checkbox"/> nie wiem |
|---|--|--|-----------------------------------|

3. Jakie istnieją sposoby zapobiegania rakowi szyjki macicy?

- | | | | |
|--|--|---|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> tylko szczepienia | <input type="checkbox"/> tylko badania
cytologiczne | <input type="checkbox"/> badania
cytologiczne i
szczepienia | <input type="checkbox"/> nie wiem |
|--|--|---|-----------------------------------|

4. Jak ocenia Pan/Pani poziom opieki lekarskiej i pielęgniarskiej w trakcie realizacji programu?

- | | | | | |
|--|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> bardzo dobrze | <input type="checkbox"/> dobrze | <input type="checkbox"/> średnio | <input type="checkbox"/> źle | <input type="checkbox"/> bardzo źle |
|--|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|

5. Skąd dowiedział się Pan/Pani o realizacji programu:

- | | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|---|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> internet | <input type="checkbox"/> plakat | <input type="checkbox"/> pracownik
ośrodka zdrowia | <input type="checkbox"/> inne |
|-----------------------------------|---------------------------------|---|-------------------------------|

Dodatkowe uwagi / opinie:

.....
.....
.....

Dziękujemy za poświęcony czas i wypełnienie ankiety

2. Załącznik nr 2 wzór zgody rodzica/opiekuna prawnego na szczepienie



Miejscowość..... dnia.....

Zgoda rodzica/opiekuna prawnego na szczepienie osoby nieletniej objętej świadczeniami w ramach Programu

Ja,

(imię i nazwisko rodzica / opiekuna prawnego)

wyrażam zgodę na zaszczepienie mojego dziecka

..... PESEL dziecka.....

(imię i nazwisko dziecka)

dwoma dawkami szczepionki GARDASIL 9 przeciwko wirusom HPV (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), odpowiedzialnym między innymi za raka szyjki macicy, raka sromu, raka pochwy, raka odbytnicy oraz brodawki płciowe.

Oświadczam jednocześnie, że uzyskałem(am) informacje dotyczące ww. szczepienia oraz otrzymałem(am) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażając dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym szczepieniu, jestem świadomy(a) faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części szczepienia bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w szczepieniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.

Świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia, oświadczam, że moje dziecko zamieszkuje na terenie gminy Grudziądz i jest zapisane do przychodni:

.....

.....

(adres zamieszkania)

.....

(telefon kontaktowy)

.....
(czytelny podpis rodzica/opiekuna prawnego)

KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWAŻANIA DANYCH OSOBOWYCH

Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.U.UE. L. z 2016r. Nr 119, s.1; dalej zwanego RODO informuję, że:

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest: Zakład Opieki Zdrowotnej Gminy Grudziądz, ul. Złota 4, 86-302 Mokre, tel.: 56 46 555 27, e- mail: administracja@zoz.grudziadz.com. (Przychodnie Mokre, Mały Rudnik i Piaski)
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych z którym mogą się Państwo kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych za pośrednictwem adresu email: iod@zoz.grudziadz.com lub pisemnie na Administratora.
3. Podstawą prawną przetwarzania Twoich danych w zakresie prowadzenia działalności leczniczej, w tym także w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej, jest art. 6 ust. 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE - dalej: RODO, w zw. z przepisami ustawy z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawy z 06.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Podstawą przetwarzania danych w zakresie, jaki jest niezbędny dla ochrony żywotnych interesów pacjenta, może być również art. 6 ust. 1 lit. d RODO. W zakresie, w jakim przetwarzane dane obejmują dane szczególnych kategorii, podstawą prawną przetwarzania danych jest art. 9 ust. 2 lit. c i h RODO.
4. Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie następujących przepisów:
 - a) art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej,
 - b) art. 24 ustawy z 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - c) ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,
 - d) art. 54 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 roku o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa lub innych właściwych przepisów z zakresu prawa ubezpieczeń społecznych,
 - e) inne przepisy szczegółowe regulujące udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
5. Państwa dane mogą zostać przekazane podmiotom zewnętrznym na podstawie zawartej umowy powierzenia między Administratorem a podmiotem zewnętrznym (dostawcy usług poczty elektronicznej, dostawcom usług informatycznych w zakresie systemów ewidencyjno-księgowych, podmiotom zapewniającym ochronę danych osobowych i bezpieczeństwo IT, firmie zapewniającej obsługę informatyczną jednostki, firmie zapewniające obsługę archiwistyczną, brakowania dokumentacji w tym tej przetwarzanej w systemach informatycznych.
Ponadto dane będą ujawnione upoważnionym przez Administratora osobom.
Odbiorcami danych osobowych będą: laboratoria i inne placówki opieki zdrowotnej, z którymi współpracuje i będzie współpracował Administrator oraz jednostki nadzorcze nad Administratorem
6. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.
7. Państwa dane osobowe będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, lecz nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu.
8. Dane osobowe zawarte w dokumentacji medycznej będą przetwarzane zgodnie z wymogami art. 29 ust. 1 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2017 r. poz. 1318), tj. przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu z wyjątkiem:

Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz

- a. dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która będzie przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon,
 - b. dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników, która będzie przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu,
 - c. zdjęć rentgenowskich przechowywanych poza dokumentacją medyczną pacjenta, które będą przechowywane przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wykonano zdjęcie,
 - d. skierowań na badania lub zleceń lekarza, które będą przechowywane przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia lekarza, a przypadkach, gdy świadczenie nie zostało udzielone z powodu niezgłoszenia się pacjenta w ustalonym terminie - przez okres 2 lat, chyba że pacjent odebrał skierowanie,
 - e. dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia, która będzie przechowywana przez okres 22 lat.
- Państwa dane osobowe będą przechowywane nie dłużej niż przez okres określony w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.
9. Przysługuje Państwu prawo do dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, jak również prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania z zastrzeżeniem jednak ograniczeń praw wynikających z prawa powszechnie obowiązującego. Zasady udostępniania dokumentacji medycznej zostały uregulowane w prawie powszechnie obowiązującym, tj. w ustawie z 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta oraz procedurach wewnętrznych Spółki.
 10. Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa), gdy uznają Państwo, że przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy.
 11. Podanie przez danych osobowych w celach ochrony zdrowia jest wymogiem ustawowym i dotyczy każdego pacjenta. Są Państwo zobowiązani a konsekwencją niepodania danych osobowych może być odmowa udzielenia świadczenia zdrowotnego z zastrzeżeniem sytuacji nagłych dla ratowania zdrowia i życia.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 7 i 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do zadań własnych gminy należy opracowywanie i realizacja programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych oraz stanu zdrowia mieszkańców gminy. W rozumieniu ww. ustawy program polityki zdrowotnej stanowi zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiające osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez jednostkę samorządu terytorialnego.

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) stanowią globalny problem zdrowia publicznego. Działaniem mającym na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia nowotworu szyjki macicy jest wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko najbardziej onkogenym typom wirusa HPV.

Program polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Grudziądz. Kontynuacja na lata 2022 – 2024” został opracowany w oparciu o rekomendację 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). Program nie podlega opinii Agencji, a jedynie wymagane jest oświadczenie o zgodności programu zdrowotnego z ww. rekomendacją (art. 48 a.a.ust.11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).

Programem w zakresie szczepień zostaną objęte dziewczynki i chłopcy, którzy ukończą 12 lat w danym roku kalendarzowym, zamieszkałe lub zameldowane na terenie Gminy Grudziądz. Integralnym elementem programu jest edukacja dziewczynek i chłopców oraz ich rodziców i opiekunów w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy.

Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że zasadne jest przyjęcie proponowanej uchwały.