

**„Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
w Mieście Czeladź
na lata 2018-2022”**

**Urząd Miasta Czeladź
Referat Polityki Społecznej**

Czeladź 2017

Spis treści

1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO	3
a. Wstęp	3
b. Wirus brodawczaka ludzkiego – HPV – problem zdrowotny	3
c. Epidemiologia	4
d. Populacja podlegająca jst i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu	5
e. Obecne postępowanie z omawianym problemem zdrowotnym	6
f. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	7
2. CELE PROGRAMU	8
a. Cel główny	8
b. Cele szczegółowe	8
c. Oczekiwane efekty	8
d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu	8
3. ADRESACI PROGRAMU	9
a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe	9
b. Tryb zapraszania do programu	9
4. ORGANIZACJA PROGRAMU	9
a. Części składowe, etapy i działania organizacyjne	9
b. Planowane interwencje	10
c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników	10
d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu	11
e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych	11
f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji otrzymania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania	11
g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji	12
h. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu	12
i. Dowody skuteczności planowanych działań	12
5. KOSZTY	13
a. Koszty jednostkowe	13
b. Planowane koszty całkowite	13
c. Źródła finansowania, partnerstwo	14
d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne	14
6. MONITOROWANIE I EWALUACJA	14
a. Ocena zgłaszalności do programu	14
b. Ocena jakości świadczeń w programie	15
c. Ocena efektywności programu	15
d. Ocena trwałości programu	15
7. SKRÓCENIE OKRESU REALIZACJI PROGRAMU	15

1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

a. Wstęp

Do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców, co wynika z art.7 ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2017r., poz.1938 z późn. zm.).

Jednocześnie do jednych z zadań własnych gminy, wymienionych w art.7 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (tekst jednolity Dz. U. 2017, poz. 1875) należy zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia.

Uwzględniając powyższe, a przede wszystkim dobro mieszkańców, korzyści płynące z działań profilaktycznych w obszarze zdrowia jak również rekomendacje światowych i polskich towarzystw medycznych - Miasto Czeladź poprzez opracowanie i wdrożenie PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ pn.: **„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Czeladź na lata 2018-2022”** dołączy do grupy samorządów, które czynnie wspierają profilaktykę nowotworową w Polsce.

b. Wirus brodawczaka ludzkiego – HPV – problem zdrowotny

Dotychczas opisano ponad 150 typów wirusa brodawczaka ludzkiego. Część z nich może być przyczyną łagodnych zmian w postaci brodawek na skórze, a część prowadzi do powstawania łagodnych zmian w postaci kłykcin kończystych, a część nowotworów złośliwych - jak raka szyjki macicy. Wszystkie typy wirusów HPV można podzielić według typologii niskiego i wysokiego ryzyka onkologicznego. Typy wysokiego ryzyka są to najczęściej typy HPV 16 i 18, rzadziej 31, 33, 35, 39, 40, 43, 51.

W Europie za 70% przypadków raka szyjki macicy odpowiedzialne są dwa typy wirusa HPV 16 i 18. Do zakażenia wirusem dochodzi przede wszystkim podczas kontaktu seksualnego, ale znajduje się on też na palcach, dłoniach, w okolicy ust. Wcześniej rozpoczęte współżycie i zmiany partnerów ułatwiają infekcje wirusem onkogennym przenoszonym drogą płciową.

Zakażenie przebiega łagodnie, bez objawów klinicznych i najczęściej przemija samoistnie dzięki naturalnej odpowiedzi immunologicznej organizmu. Może jednak przejść w zakażenie skutkujące rozwojem procesu zmian przedrakowych. W ciągu życia ok.80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych ludzkim wirusem brodawczaka. 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.

Rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w stadium zaawansowanym choroby. Najczęściej nowotwór ten jest diagnozowany u kobiet po 40 roku życia. Ponad 60% przypadków raka szyjki macicy wykrywanych jest dopiero w drugim i trzecim stopniu zaawansowania, co sprawia, że leczenie jest trudne i często nieskuteczne.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznaje raka szyjki macicy i inne choroby wywołane przez wirusa brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus – HPV) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym.

Rak szyjki macicy jest drugim nowotworem pod względem częstości zachorowań nowotworem u kobiet na świecie. Najwyższe ryzyko zachorowania obserwuje się w Afryce i Ameryce Południowej.

Tendencje spadkowe zachorowalności na raka szyjki macicy oraz niższą umieralność

odnotowuje się w krajach rozwiniętych, co wiąże się z prowadzeniem powszechnej i systematycznej profilaktyki oraz z lepszym dostępem do nowoczesnej opieki zdrowotnej. W krajach, w których badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy rozpoczęte zostały wiele lat temu, nastąpiła znaczna poprawa. Na przykład w Szwecji w 1965 r. wskaźnik zachorowalności na ten nowotwór wynosił 20 na 100 tys. kobiet, podczas gdy w 2012 r. zmalał do 6,5 na 100 tys. Liczba kobiet zgłaszających się na badanie cytologiczne wzrosła w tym czasie z 40 do 90 proc. W Wielkiej Brytanii współczynnik umieralności został prawie trzykrotnie zredukowany w latach 1989-2008, dzięki temu, że Brytyjki udało się przekonać do udziału w programie profilaktyki raka szyjki macicy (początkowo cytologię robiło 10% kobiet, a w 2008 r. 78 %). Tak wysoką skuteczność mają badania, którym regularnie co 3-5 lat poddawane są kobiety w wieku 25-60 lat.

Kobiety młodsze chorują częściej na raka szyjki macicy niż na inne, pozostałe nowotwory narządów płciowych. Krzywa zachorowalności wzrasta począwszy od 25 - 29 roku życia. Następnie liczba chorych gwałtownie rośnie, osiągając szczyt w grupie pacjentek między 50 a 59 rokiem życia.

Jednocześnie rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, któremu można skutecznie zapobiegać poprzez właściwą profilaktykę oraz wczesną diagnostykę stanów chorobowych predysponujących do jego rozwoju. Dzięki wprowadzeniu w ostatnim okresie szczepionek przeciwko wybranym onkogennym typom wirusów brodawczaka ludzkiego (HPV) – zasadniczego czynnika sprawczego raka szyjki macicy – rysują się nowe, niezwykle obiecujące perspektywy zwalczania tego nowotworu. Dlatego też pacjentki, dzięki regularnym badaniom profilaktycznym i szczepieniom, mogą zmienić zatrważające statystyki podane powyżej. Niestety, zaledwie 30 % Polek poddaje się systematycznej profilaktyce cytologicznej, a szczepionki przeciwko wirusom HPV są jeszcze zbyt mało rozpowszechnione!

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciwko HPV w krajach, jeżeli „wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”. Podkreśla również, że szczepienia powinny być częścią programu zawierającego informację i edukację na temat profilaktyki zakażeń HPV.

c. Epidemiologia

Z informacji opublikowanych przez Ministerstwo Zdrowia wynika, że każdego roku na świecie odnotowuje się około 530.000 nowych zachorowań na raka szyjki macicy, z czego około 275.000 kobiet umiera. W Europie liczba ta wynosi około 60.000 zachorowań rocznie, z czego prawie połowa kobiet umiera. Nowotwory szyjki macicy są poważnym problemem onkologicznym w krajach rozwijających się, gdzie diagnozuje się 85% przypadków spośród wszystkich odnotowanych na świecie.

Z danych Centrum Onkologii wynika, że Polska należy do krajów o stosunkowo wysokiej zachorowalności i umieralności na raka szyjki macicy. Nowotwór szyjki macicy zajmuje szóste miejsce wśród zarejestrowanych nowotworów u kobiet i stanowi 4% zachorowań. Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe szyjki macicy w 2010 roku wynosiła nieco ponad 3000 i była o około 15% wyższa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej. W połowie lat 80 rozpoczął się spadek zachorowalności u kobiet w średnim wieku (około 1,5-krotnie), wśród kobiet najstarszych (około 1,8 razy). Od początku lat 90 spada zachorowalność u kobiet w wieku 20-44 lat i dotychczas zmniejszyła się o prawie 2,3 razy.

Umieralność z powodu nowotworów szyjki macicy w Polsce jest o 70% wyższa niż przeciętna dla krajów Unii Europejskiej. Nowotwory złośliwe szyjki macicy powodują 4% zgonów nowotworowych u kobiet (2010 rok ponad 1700 zgonów). Większość zgonów z powodu nowotworów złośliwych szyjki macicy występuje pomiędzy 50 a 69 rokiem życia (52%).

Od początku lat 80 trwa spadek umieralności we wszystkich grupach wiekowych – współczynnik umieralności zmniejszył się o ponad 45% .

Zgodnie z danymi opublikowanymi w Krajowym Rejestrze Nowotworów w latach 2010 - 2014 w województwie śląskim odnotowano 1775 zachorowań kobiet na raka szyjki macicy (średnio rocznie ponad 350 kobiet). W analogicznym okresie z powodu raka szyjki macicy w województwie śląskim zmarło aż 1198 kobiet. W poniższej tabeli zaprezentowane zostały dane dla poszczególnych województw.

Tabela 1: Liczba zachorowań i zgonów kobiet na nowotwór złośliwy szyjki macicy od 2010 roku do 2014 roku

Województwo	Liczba zachorowań	Liczba zgonów
Śląskie	1 775	1198
Mazowieckie	1 848	1115
Dolnośląskie	1 232	655
Wielkopolskie	1 110	638
Małopolskie	1 194	628
Łódzkie	1 000	593
Pomorskie	1 077	499
Kujawsko-Pomorskie	788	462
Zachodniopomorskie	642	408
Lubuskie	776	402
Podkarpackie	687	345
Warmińsko-Mazurskie	617	339
Lubuskie	464	298
Podlaskie	484	264
Świętokrzyskie	445	264
Opolskie	406	249
SUMA	14 545	8357

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

Komentarz: Ilość zachorowań w województwie śląskim w okresie 5 lat lokuje ten obszar na 2 miejscu, natomiast liczba zgonów jest najwyższa w Polsce.

Jednocześnie z danych opublikowanych przez Ministerstwo Zdrowia wynika, że corocznie wzrasta liczba kobiet zgłaszających się na badania cytologiczne. W 2006 frekwencja w Polsce wyniosła 12,7%, w 2015 roku 42,11%.

W województwie śląskim w 2015 roku spośród 400 613 kobiet w wieku 25-59 lat na badania cytologiczne zgłosiło się 155 317, co stanowi 38,77%.

d. Populacja podlegająca jst i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Doświadczenia wielu krajów, które wprowadziły i kontynuują szczepienia zapobiegające zakażeniom HPV wskazują, że powszechnie stosowany dostęp do tego rodzaju profilaktyki może

prowadzić do znacznej redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy oraz innych chorób HPV.

Uwzględniając zalecenia autorytatywnych środowisk medycznych szczepienie przeciwko HPV należy wykonać przed rozpoczęciem aktywności seksualnej, najlepiej między 11 a 12 rokiem życia. Wziąwszy te zalecenia pod uwagę, w Mieście Czeladź każdego roku trwania programu szczepieniami przeciwko HPV objęte zostaną dziewczynki w wieku 12 (łącznie minimum 529 dziewcząt). Zaszczepienie takiej liczby 12-letnich dziewczynek stanowić będzie min. 75% danego rocznika.

Działaniami informacyjno-edukacyjnymi w poszczególnych latach trwania programu objęta zostanie młodzież (dziewczęta i chłopcy) urodzona w latach 2006-2010 oraz ich rodzice/opiekunowie prawni.

Tabela 2: Prognoza populacji Miasta Czeladź kwalifikująca się do programu

Rok realizacji programu	Rocznik objęty programem	Liczba dziewcząt danego rocznika	Minimalna populacja dziewcząt objęta szczepieniami (75% danego rocznika)	Populacja objęta działaniami informacyjno- edukacyjnymi (12-letnia młodzież oraz ich rodzice/opiekunowie)
2018	2006	124	93	501
2019	2007	142	107	519
2020	2008	160	120	528
2021	2009	146	110	560
2022	2010	132	99	522
RAZEM		704	529	2 630
Średnia roczna		141	106	526

Źródło: Bank Danych GUS

Organizator programu każdego roku kalendarzowym zweryfikuje liczebność populacji docelowej – zgodnie z aktualnymi danymi demograficznymi dotyczącymi Miasta Czeladź.

e. Obecne postępowanie z omawianym problemem zdrowotnym

Program stanowi uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zakażeniom HPV i związanym z tym chorobom. Szczepienia przeciwko HPV nie są obecnie finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, aczkolwiek znajdują się na liście szczepień zalecanych.

Obecnie w Polsce realizowany jest program wieloletni na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” przyjęty uchwałą Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015r. (Dz.U. z 2015r., poz. 1165 z późn.zm.). Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych obejmuje działania dotyczące profilaktyki raka szyjki macicy, które podzielone zostały na trzy priorytety:

1. Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów – działania, które mają zwiększyć świadomość społeczeństwa na temat chorób nowotworowych i zachęcić kobiety do wykonywania przesiewowych badań cytologicznych,
2. Profilaktyka wtórna, diagnostyka oraz wykrywanie nowotworów – działania, które mają zapewnić wysoką jakość diagnostyki nowotworów,

3. Edukacja onkologiczna – szkolenia dla lekarzy, położnych i diagnostów laboratoryjnych – realizujących program profilaktyki raka szyjki macicy.

W ramach Programu wykonywane są badania przesiewowe w kierunku profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy. Program realizuje Narodowy Fundusz Zdrowia, w ramach którego raz na 3 lata finansowane są badania cytologiczne, skierowane do kobiet w wieku 25-59 lat. Jak informuje Ministerstwo Zdrowia, to w tej grupie wiekowej odnotowano najwyższe ryzyko umieralności i zachorowalności z powodu raka szyjki macicy.

Równocześnie w wielu samorządach realizowane są programy zdrowotne, które uzupełniają działania profilaktyczne i lecznicze realizowane przez NFZ, w tym szczepienia dziewcząt przeciwko HPV.

Wszystkie zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt p/HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Różne są natomiast wskazania co do wieku dziewcząt objętych szczepieniami. Polskie towarzystwa medyczne (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne oraz Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV) zalecają szczepienia dziewcząt już od 11 roku życia.

W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy oraz połączony z działaniami edukacyjnymi. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie. Edukacja powinna także podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

f. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Jak nadmieniono wyżej, rak szyjki macicy nie daje charakterystycznych objawów w pierwszej fazie choroby. Objawy występują dopiero w stadium zaawansowanej choroby, a ponad połowa przypadków wykrywanych jest dopiero w drugim i trzecim stopniu zaawansowania, co sprawia, że leczenie jest trudne i często nieskuteczne. Ponadto jest źródłem cierpień związanych z zabiegiem chirurgicznym, radioterapią i chemioterapią. Inwazyjne leczenie pozostawia trwałe, okaleczające ślady na ciele kobiety. Późno rozpoczęte leczenie jest przyczyną przedwczesnych zgonów kobiet.

Od wielu lat prowadzone są w Polsce badania przesiewowe w ramach profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy będące elementem Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych. Testem przesiewowym jest badanie cytologiczne, którego zadaniem jest wykrycie zmian chorobowych w obrębie szyjki macicy zanim nabiorą one charakteru nowotworowego. Problemem jest jednak niska zgłaszalność kobiet na te badania. Według danych Ministerstwa Zdrowia zgłaszalność na badania cytologiczne w 2015 roku w woj. śląskim wyniosła 38,77% (Polska 42,11%).

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne wymagają wprowadzenia działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej jaką są szczepienia ochronne przeciwko HPV.

Szczepienia dziewcząt przeciwko HPV prowadzone są w ramach szczepień powszechnych w wielu krajach m. in. Australii, Kanadzie, USA, Belgii, Wielkiej Brytanii, Danii, Francji, Hiszpanii, Luksemburgu, Niemczech, Słowenii i w Szwajcarii.

2. CELE PROGRAMU

a. Cel główny:

Zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy i nowotworów związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa (HPV) poprzez realizację w latach 2018-2022 programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) polegającego na prowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz wykonaniu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) wśród populacji 12-letnich dziewczynek mieszkających w Mieście Czeladź.

b. Cele szczegółowe:

- 1) Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości młodzieży w wieku 12 lat oraz ich rodziców/opiekunów w zakresie ryzykownych zachowań i chorób przenoszonych drogą płciową w tym zakażeń wywoływanych przez wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).
- 2) Zwiększenie świadomości adresatów programu na temat konieczności regularnego wykonywania badań profilaktycznych celem wczesnego wykrycia raka szyjki macicy.
- 3) Wzrost wiedzy rodziców/opiekunów prawnych 12-letnich dziewcząt na temat działania szczepionki p/HPV.
- 4) Zwiększenie odporności 12-letnich dziewcząt na zakażenie określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) poprzez szczepienie przeciwko wirusowi HPV.

c. Oczekiwane efekty:

- 1) Wzrost poziomu wiedzy i świadomości rodziców/opiekunów oraz 12-letniej młodzieży nt. ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową.
- 2) Uzyskanie wiedzy przez rodziców/opiekunów na temat szczepień ochronnych zastosowanych w programie.
- 3) Wzrost zainteresowania udziałem w badaniach cytologicznych wśród uczestniczek objętych programem.
- 4) Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej wśród kobiet – mieszkanek Czeladzi.
- 5) Osiągnięcie możliwie jak najwyższej wyszczepialności 12-letnich mieszkanek Czeladzi.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- populacja dziewcząt kwalifikujących się w danym roku kalendarzowym do szczepienia – spełniających przyjęte kryteria,
- liczba dziewcząt zakwalifikowanych przez lekarzy do szczepienia,
- liczba dziewcząt, które ukończyły cały cykl szczepień,
- liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich,
- liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu braku zgody rodziców,
- liczba spotkań informacyjno-edukacyjnych,
- liczba uczestników działań informacyjno-edukacyjnych,
- liczba zachorowań z powodu raka szyjki macicy wśród 12-letnich dziewcząt, które ukończyły cały cykl szczepień – monitoring wieloletni,
- poziom wiedzy 12-letniej młodzieży objętej programem poprzez przeprowadzenie testu wiedzy przed i po zakończonej edukacji zdrowotnej.

3. ADRESACI PROGRAMU

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program jest skierowany do młodzieży w wieku 12 lat zamieszkałej w Czeladzi oraz ich rodziców/opiekunów prawnych - populacji kwalifikującej się do niniejszego programu. Każdego kolejnego roku kalendarzowego dziewczęta i chłopcy w wieku 12 oraz ich rodzice/opiekunowie uczestniczyć będą w działaniach informacyjno-edukacyjnych. Ponadto dziewczynki w wieku 12 lat, urodzone w latach 2006-2010 objęte będą szczepieniami przeciwko zakażeniom określonymi typami brodawczaka ludzkiego (HPV). Organizator programu każdego roku kalendarzowego weryfikował będzie liczebność populacji docelowej w oparciu o dostępne dane demograficzne dotyczące Miasta Czeladź.

b. Tryb zapraszania do programu

Założeniem programu jest dotarcie do jak największej liczby adresatów i uzyskanie wysokiej frekwencji. Przewiduje się wdrożenie działań nakierowanych na dotarcie do populacji kwalifikującej się do programu. Planuje się, w każdym roku trwania programu, rozpropagowanie informacji dot. m.in. programu oraz podmiotów realizujących profilaktyczne badania cytologiczne, wręczanie listów/zaproszeń bezpośrednio adresatom programu. Rozpropagowanie informacji i przekazywanie zaproszeń nastąpi poprzez: placówki oświatowe, strony internetowe Urzędu Miasta Czeladź oraz jednostek miejskich, lokalną prasę, pracowników socjalnych oraz inne kanały wskazane przez wyłonionego realizatora programu.

4. ORGANIZACJA PROGRAMU

a. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Działania organizacyjne poprzedzające wdrożenie i realizację programu:

- a) opracowanie programu w oparciu o rozpoznane potrzeby i posiadaną wiedzę,
- b) zaopiniowanie programu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- c) przedstawienie programu Radzie Miejskiej w Czeladzi i podjęcie stosownej uchwały,
- d) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej zmierzającej do wyłonienia realizatora spełniającego określone w konkursie kryteria, w tym dotyczące kwalifikacji personelu oraz wymogi lokalowe,
- e) wyłonienie realizatora programu oraz zawarcie stosownej umowy.

Etapy realizacji programu:

Działania promocyjno-informacyjne przeprowadzone przez wyłonionego realizatora polegające na:

- a) rozpowszechnieniu materiałów przez realizatora i organizatora programu z wykorzystaniem różnorodnych kanałów przekazu (strona internetowa UM, lokalna prasa, jednostki miejskie, gabloty i słupy miejskie),
- b) wręczaniu listów/zaproszeń populacji kwalifikującej się do programu.

Działania informacyjno-edukacyjne których celem jest zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości młodzieży w wieku 12 lat oraz ich rodziców/opiekunów w zakresie ryzykownych zachowań i chorób przenoszonych drogą płciową w tym zakażeń wywoływanych przez wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz na temat znaczenia badań cytologicznych, zalecanych szczepień HPV wraz z informacją o ich skuteczności - przeprowadzone przez specjalistyczną kadrę (lekarz lub/i pielęgniarka):

- a) przygotowanie i przeprowadzenie spotkań informacyjno-edukacyjnych z rodzicami/ opiekunami prawnymi 12-letnich dzieci,

- b) przygotowanie i przeprowadzenie spotkań z informacyjno-edukacyjnych z 12-letnimi uczniami czeladzkich szkół,
- c) przygotowanie i przeprowadzenie testu wiedzy wśród 12-letnich uczniów oceniającej poziom wiedzy w zakresie ryzykownych zachowań i chorób przenoszonych drogą płciową w tym zakażeń wywołanych przez wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

Działania związane z realizacją szczepień przeciwko HPV 12-letnich dziewcząt wykonane przez realizatora zadania wyłonionego w drodze konkursu ofert:

- a) uzyskanie pisemnych zgód rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych, szczepienie, przetwarzanie danych osobowych,
- b) zorganizowanie i przeprowadzenie badań lekarskich kwalifikujących 12-letnie dziewczęta do szczepienia przeciwko wirusowi HPV przed podaniem każdej kolejnej dawki,
- c) przeprowadzenie szczepień przeciwko wirusowi HPV 12-letnim dziewczętom, zakwalifikowanym do szczepienia, według zaleceń producenta.

b. Planowane interwencje

W ramach programu 12-letnie dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa będą zaszczepione szczepionką przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV, zgodnie z zaleceniami producenta oraz aktualnymi wytycznymi.

Obecnie na terenie kraju dostępne są trzy szczepionki:

- czterowalentna - przeciwko zakażeniom HPV typami 6,11,16,18
- dwuwalentna – przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18
- dziwięciowalentna – przeciwko zakażeniom HPV 6,11,16,18,31,33,45,52,58

W 2014 r. dwie szczepionki przeciw HPV otrzymały zezwolenie Komisji Europejskiej dla nowego schematu szczepienia. CervarixTM można stosować w schemacie dwudawkowym (0., 6. miesiąc) u osób w wieku 9–14 lat, a preparat Silgard[®], o takim samym schemacie, w przedziale 9–13 lat.

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

W programie zostanie zastosowana szczepionka chroniąca przed zakażeniem wirusami brodawczaka ludzkiego HPV wywołującymi zmiany przedrakowe oraz rakiem szyjki macicy, pochwy, sromu, odbytnicy i kłykciami kończystymi, według schematu 2-dawkowego – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, dopuszczona do obrotu i stosowania, wysokiej skuteczności klinicznej oraz możliwa do zakupu w ramach założonego budżetu.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Działania promocyjno-informacyjne oraz informacyjno-edukacyjne skierowane są do całej populacji Miasta Czeladź kwalifikującej się do programu tj. młodzieży w wieku 12 lat, ich rodziców/opiekunów. Działania związane z realizacją szczepień skierowane są do rodziców/opiekunów prawnych 12-letnich dziewcząt oraz do 12-letnich dziewcząt zamieszkałych

w Czeladzi. Kryterium kwalifikacji do szczepienia będzie zgoda rodziców/opiekunów na przeprowadzenie lekarskich badań kwalifikacyjnych (obejmujących wywiad, badanie) oraz na szczepienie, pozytywna kwalifikacja lekarska (brak przeciwwskazań do wykonania szczepienia).

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenia zdrowotne, jakimi będą lekarskie badania kwalifikacyjne oraz szczepienia 12-letnich dziewcząt w każdym kolejnym roku kalendarzowym określonego rocznika, będą realizowane w gabinetach podmiotu leczniczego przez lekarzy i pielęgniarki podmiotu realizującego program- wyłonionego w drodze konkursu ofert. Każda dawka szczepienia (pierwsza i kolejna) będą poprzedzone wizytami pacjentek w gabinecie podmiotu w celu przeprowadzania badań lekarskich kwalifikacyjnych (obejmujących wywiad, badanie). Szczepienia (każda dawka) będą wykonane przez pielęgniarkę dysponującą aktualnymi uprawnieniami. Badania lekarskie kwalifikujące i szczepienia będą wykonane 12-letnim dziewczętom, których rodzice wyrazili pisemną zgodę na przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych, szczepienie oraz przetwarzanie danych osobowych. Szczepienia będą wykonane 12-letnim dziewczętom w przypadku których lekarz kwalifikujący wskazał na brak przeciwwskazań medycznych do wykonania szczepienia. Informacja o przeprowadzeniu kwalifikacji powinna zostać odnotowana przez realizatora programu w dokumentacji pacjenta.

Część informacyjno-edukacyjna oraz promocyjna wykonana zostanie przez podmiot wyłoniony w drodze konkursu ofert do realizacji programu - kadrę medyczną (lekarzy, pielęgniarki). W działaniach promocyjnych oraz dotarciu do adresatów programu współuczestniczyć będą pracownicy Urzędu Miasta.

Dziewczęta kwalifikujące się do szczepienia oraz ich rodzice/opiekunowie prawni zostaną poinformowani o skutkach jakie niesie za sobą ewentualne przerwanie cyklu szczepień (np. brak pełnej efektywności szczepienia), możliwości wystąpienia działań niepożądanych, możliwości zakończenia w każdym czasie udziału w programie.

e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Szczepionka przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV nie jest finansowana ze środków publicznych. Szczepienia przeciwko HPV są w grupie szczepień zalecanych.

W ramach realizowanego programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje raz na 3 lata badania cytologiczne, skierowane do kobiet w wieku 25-59 lat ponieważ, jak informuje Ministerstwo Zdrowia, to w tej grupie wiekowej odnotowano najwyższe ryzyko umieralności i zachorowalności z powodu raka szyjki macicy. Program przewiduje etap działań informacyjnych i edukacyjnych których celem jest zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości młodzieży w wieku 12 lat oraz ich rodziców/opiekunów w zakresie ryzykownych zachowań i chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wywoływanych przez wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz na temat znaczenia badań cytologicznych, zalecanych szczepień HPV wraz z informacją o ich skuteczności.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji otrzymania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Uczestnictwo w programie polega na udziale w działaniach informacyjno-edukacyjnych oraz na zrealizowaniu pełnego schematu szczepień szczepionką przeciwko HPV w przyjętym schemacie szczepień. Zakończenie udziału w programie 12-letnich dziewcząt jest możliwe na

każdym etapie, na podstawie życzenia wyrażonego w formie oświadczenia przez rodzica/opiekuna prawnego dziecka. W razie rezygnacji uczestnicy i ich rodzice/opiekunowie zbędą informowani m.in. o braku uzyskania pełnej efektywności szczepienia.

Uzyskanie świadczeń przez beneficjentów szczepień w ramach programu jest jednorazowe. Nie przewiduje się możliwości ponownego otrzymania świadczeń lub ich kontynuacji.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Działania informacyjno-edukacyjne, promocyjne oraz szczepienia będą realizowane przez podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert. Szczepienia dziewcząt będą przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia. Planuje się, że badania i szczepienia będą realizowane w gabinetach podmiotu leczniczego realizującego program – spełniających wymogi określone w obowiązujących przepisach prawnych w zakresie warunków realizacji świadczeń gwarantowanych. Spotkania informacyjno-edukacyjne dla 12-letniej młodzieży odbywać będą się w szkołach dla których Miasto Czeladź jest organem prowadzącym.

Szczepienia objęte programem wykonywane będą z wykorzystaniem szczepionek dopuszczonych do stosowania w Polsce, w sposób i wg schematu zgodnego z Charakterystykami Produktów Leczniczych (ChPL). Każdorazowo szczepienia poprzedzone będą kwalifikacją lekarską i wykonywane będą przez wykwalifikowane pielęgniarki posiadające stosowne uprawnienia w punktach szczepień do tego przeznaczonych.

h. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Program będzie realizowany przez podmiot leczniczy, który zostanie wyłoniony w drodze postępowania konkursowego. Wszystkie etapy programu (działania informacyjno-edukacyjne, promocyjne, szczepienia) będą realizowane przez specjalistyczną kadrę podmiotu wyłonionego w drodze konkursu ofert. Lekarskie badania kwalifikacyjne (wywiad, badanie) będą realizowane przez lekarzy wykonujących zawód medyczny – posiadających prawo do wykonywania zawodu. Szczepienia 12-letnich dziewcząt będą wykonane przez pielęgniarki posiadające wymagane i aktualne uprawnienia.

i. Dowody skuteczności planowanych działań

Zgodnie ze stanowiskiem Zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego „Zastosowanie szczepień przeciwko zakażeniom HPV u dziewcząt w okresie dojrzewania, przed zaistnieniem ich narażenia na wirusa ma szansę zapobiec znacznej liczbie przypadków zachorowań na raka gruczołowego szyjki macicy. Wydaje się, że profilaktyka pierwotna przy użyciu szczepienia przeciwko zakażeniu HPV ma szczególnie istotną rolę do odegrania w poprawieniu wskaźników epidemiologicznych występowania raka gruczołowego szyjki macicy szczególnie wobec faktu ograniczonej skuteczności rutynowo dzisiaj stosowanych metod przesiewowych wykrywania wczesnych postaci tego nowotworu”.

Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy stworzyła Kodeks Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (RSM). U podstaw stworzenia tego dokumentu leżało przekonanie, że w świetle alarmujących statystyk, podejmowane dotychczas działania są niewystarczające i należy je zintensyfikować. Koalicja uważa, że w oparciu o edukację i dostępne formy profilaktyki, można przeciwdziałać wysokiej umieralności z powodu raka szyjki macicy w Polsce. Kluczem do powodzenia jest zintegrowanie działań w zakresie profilaktyki RSM oraz jasny i spójny przekaz kierowany do kobiet przez lekarzy pediatrów, lekarzy rodzinnych i lekarzy ginekologów oraz położne i pielęgniarki, jak również organizacje społeczne, samorządy lokalne, szkoły i media.

Kobieta świadoma dlaczego, jak i gdzie może skorzystać z dostępnych form profilaktyki RSM, zechce poświęcić swój czas, aby wykonać badanie cytologiczne lub rozważyć szczepienie przeciw HPV swojej córki.

Kodeks Profilaktyki RSM został stworzony m.in. na podstawie:

- ✓ rekomendacji kompleksowych zmian w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce, opracowanych przez Polską Koalicję na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy, 2012;
- ✓ zaleceń grupy ekspertów, dotyczących pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet, powołanej przez Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, Medycyna Praktyczna – Pediatria, 2011;
- ✓ rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Polskiego Towarzystwa Patologów i Centralnego Ośrodka Koordynującego Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy, Ginekologia Polska, 2009;
- ✓ rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV Ginekologia Polska, 2007.

Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje międzynarodowe w tym WHO i European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) oraz polskie m.in.: Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, rekomendując je jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie jeszcze przed ekspozycją na zakażenie - najbardziej skuteczne są u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem. Wszystkie zalecenia podkreślają, że oprócz immunoprofilaktyki należy zapewnić powszechny i systematyczny udział kobiet w przesiewowych badaniach cytologicznych.

Badania kliniczne dowodzą wysoką skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w zapobieganiu inwazyjnym zmian w obrębie szyjki macicy, mogących prowadzić do rozwoju nowotworu wśród kobiet.

W Polsce program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) realizowany jest m.in. w Grudziądzu, Tychach, Wołominie, Zamościu, Włocławku, Mysłowicach, Siemianowicach Śląskich, Ożarówicach, Katowicach, Imielinie, Darłowie, Człuchowie, Giżycku, Żarach, Lubomierzu, Ustroniu, Ornontowicach.

5. KOSZTY

a. Koszty jednostkowe

Na koszt szczepienia 1 dziewczynki (400 zł) składają się:

- ✓ koszt szczepionki (2 dawki),
- ✓ lekarskie badania kwalifikujące dziewczęta do szczepień,
- ✓ podanie dwóch dawek szczepionek.

Na koszt działań informacyjnych- edukacyjnych oraz promocyjnych składają się:

- ✓ koszt spotkań z rodzicami,
- ✓ koszt spotkań w szkołach z 12-letnią młodzieżą (chłopcy i dziewczynki osobno),
- ✓ koszty materiałowe (zaproszenia, formularze, informacje itp.),

b. Planowane koszty całkowite

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w pierwszym roku realizacji programu wyniesie 50.000zł. Szacuje się, że całkowity koszt realizacji programu w latach 2018-2022 wyniesie **278.800zł.**

Tabela 3: Szacunkowe koszty programu w poszczególnych latach realizacji (2018-2022)

Rok	Koszt szczepienia 1 dziewczynki	Minimalna populacja dziewcząt objęta szczepieniami	Roczny koszt szczepień	Roczny koszt działań informacyjno-edukacyjnych oraz promocyjnych	Roczny koszt realizacji programu
2018	400	93	37.200	12.800	50.000
2019	400	107	42.800	16.000	58.800
2020	400	120	48.000	16.800	64.800
2021	400	110	44.000	8.000	52.000
2022	400	99	39.600	13.600	53.200

Budżety na realizację programu na poszczególne lata budżetowe (2019-2022) będą weryfikowane wraz z opracowywaniem projektu budżetu miasta na każdy kolejny rok kalendarzowy.

c. Źródła finansowania, partnerstwo

Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Miasta Czeladź. Zgodnie z zapisami programu przewiduje się, iż każdego roku kalendarzowego liczebność populacji docelowej poddana zostanie weryfikacji, co może mieć wpływ na wielkość środków przeznaczanych z budżetu miasta. Nie wyklucza się możliwości zawarcia umowy o partnerstwie z innymi podmiotami wyrażającymi wolę współorganizowania programu.

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

- Choroba wywołana przez zarażenie typem onkogennym wirusa brodawczaka prowadzi do przedwczesnej śmierci wielu kobiet.
- Dotychczas w Czeladzi nie był realizowany program szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.
- Ze względu na możliwość oceny programu po jego kilkuletnim stosowaniu i objęciu nim prawie wszystkich 12-letnich dziewcząt kontynuacja przez co najmniej 5 lat jest zasadna.
- Program będzie realizowany przez realizatora wyłonionego w drodze zastosowanej procedury konkursowej posiadającego doświadczenie, wykwalifikowaną kadrę z zachowaniem obowiązujących zasad wykonywania świadczeń.

6. MONITOROWANIE I EWALUACJA

Monitoring prowadzony będzie na bieżąco oraz po każdym zakończonym roku kalendarzowym trwania programu – prowadzony przez wyłonionego realizatora oraz Urząd Miasta Czeladź. Monitoring prowadzony będzie w oparciu o dostępne i komasowane dane, sprawozdawczość podmiotu realizującego program, wyniki ankiet, analizę danych statystycznych.

a. Ocena zgłaszalności do programu

Dokonywana będzie na podstawie danych komasowanych przez wyłonionego realizatora programu, który zostanie zobowiązany do składania miesięcznego sprawozdania z realizacji programu. W ramach monitorowania i ewaluacji programu zostaną określone następujące wskaźniki:

- liczba dziewcząt zakwalifikowanych do szczepienia,
- liczba dziewcząt, które ukończyły cały cykl szczepień,
- liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich,
- liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu braku zgody rodziców,
- liczba spotkań informacyjno-edukacyjnych,
- liczba uczestników działań informacyjno-edukacyjnych.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Ocena jakości prowadzona będzie na podstawie pisemnych uwag zgłaszanych do organizatora przez rodziców/opiekunów. Każdy rodzic/opiekun prawny dziecka będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu w zakresie jakości świadczeń oraz realizowanego programu.

Organizator wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie.

c. Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie:

- poziomu frekwencji w poszczególnych działaniach programu,
- wieloletniej analizy statystycznej zachorowań na raka szyjki macicy wśród zaszczepionych 12-letnich dziewcząt.

d. Ocena trwałości efektów programu

Program będzie realizowany w latach 2018-2022.

7. Skrócenie okresu realizacji programu

Realizację programu planuje się na lata 2018-2022. Organizator dopuszcza możliwość skrócenie okresu realizacji w przypadkach gdy:

- szczepienia przeciwko HPV zostaną wprowadzone do kalendarza szczepień obowiązkowych,
- stwierdzenia braku zainteresowania szczepieniami poniżej 20% osób zakwalifikowanych do programu,
- brak środków finansowych w budżecie na realizację programu,
- brak ofert spełniających warunki określone w ogłoszeniu konkursowym.

Do opracowania program wykorzystano:

- dane i informacje Krajowego Rejestru Nowotworów www.onkologia.org.pl/szczepienia/
- dane i informacje opublikowane przez Ministerstwa Zdrowia
- dane i informacje Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie
- rekomendacje Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV dotyczące stosowania czterowalentnej szczepionki profilaktycznej przeci HPV typów 6,11,16,18, www.stomik.com/pliki/rekomendacja_HPVPPTZ.
- rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV www.ptgin.pl/index.php/.../Szczepienie%20przeciwko%20zakażeniom%20HPV.pdf
- Program Szczepień Ochronnych na 2017 rok – Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego
- dwumiesięcznik PEDIATRIA POLSKA Nr 4/2010 „Zalecenia ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet” oraz 6/2012 „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) u dzieci i młodzieży jako element profilaktyki raka szyjki macicy”

Podstawy prawne:

- USTAWA z dnia 11 września 2015r. o zdrowiu publicznym (Dz.U. 2015, poz.1916 z późn.zm.)
- ROZPORZĄDZENIE Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016r. W sprawie Narodowego Programu Zdrowia na

lata 2016-2020 (Dz.U. 2016, poz. 1492)

- UCHWAŁA Nr 208 rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015r. W sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych (M.P. 2015, poz. 1165 z późn.zm.)
- USTAWA z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (j.t. Dz.U.2016,poz. 638 z późn.zm.)
- ROZPORZĄDZENIE z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2012.739
- USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (j.t. Dz.U. 2017, 1938 z późn.zm.)
- ROZPORZĄDZENIE Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009, Nr 137, poz. 1126).