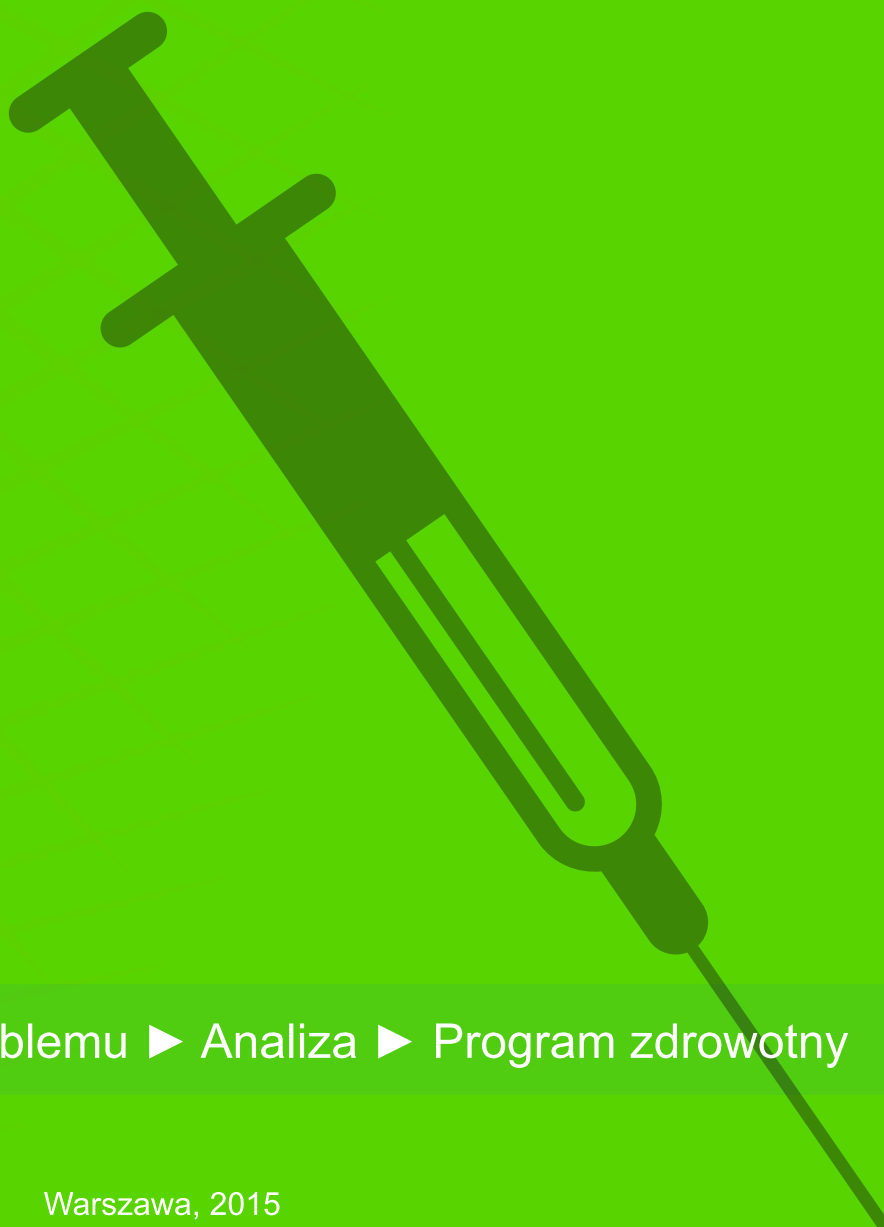


autor:
dr n. o zdr. Jacek Borowicz



Szczepienie przeciw HPV



Opis problemu ► Analiza ► Program zdrowotny

Warszawa, 2015

Szczepienie przeciwko HPV

Spis treści:

1. Opis problemu zdrowotnego	1
2. Cele programu	10
3. Adresaci programu	12
4. Organizacja programu	14
5. Koszty	23
6. Monitoring i ewaluacja	28
7. Okres realizacji programu	29
8. Bibliografia	30
9. Załączniki	33

Autor:

dr n. o zdr. Jacek Borowicz

Copyright © Wszelkie prawa zastrzeżone

Warszawa 2015

Szczepienie przeciw HPV

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Etiologia

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rak szyjki macicy (RSM) jest drugą, po raku piersi, przyczyną zgonów na nowotwory złośliwe wśród kobiet. Alarmującym faktem jest to, że wiele przypadków zostaje zdiagnozowanych dopiero na zaawansowanym etapie choroby. Rak szyjki macicy wykrywany jest każdego roku u ponad 500 tys. osób i pozostaje jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych w grupie kobiet w wieku 15-44 lat. Czynniki ryzyka jego wystąpienia są m.in.: wirus brodawczaka ludzkiego (ang. *Human papillomavirus* – HPV), wczesna inicjacja seksualna, duża liczba partnerów seksualnych, palenie tytoniu [1].

Wyróżnianych jest ponad 100 typów HPV, z których dwa są onkogenne (typ 16 i 18) i w 70–90% stanowią czynnik powodujący zachorowanie na omawiany nowotwór [2]. Obecność HPV została także stwierdzona w przebiegu zachorowań na nowotwory odbytu, sromu i pochwy, prącia oraz jamy ustnej, krtani i przełyku. Zakażenie typami nieonkogennymi HPV nie wywołuje zmian o charakterze nowotworowym [3].

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem zdrowia publicznego. Złośliwemu nowotworowi można skutecznie zapobiegać dzięki profilaktyce. Zapadalność w Polsce wciąż pozostaje wysoka, a powodem tego jest niska efektywność działań profilaktycznych i małe zainteresowanie problemem wśród społeczeństwa [4].

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

Do powodzenia takiej profilaktyki przyczynia się edukacja młodzieży i rodziców na temat rodzajów i metod stosowania ww. środków. Niestety, w Polsce edukacja seksualna stoi na niskim poziomie. Aby przynosiła spodziewane efekty, powinna być

obecna zarówno w domu, jak i w szkole, w adekwatnym do wieku zakresie, począwszy od szkoły podstawowej [5].

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

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

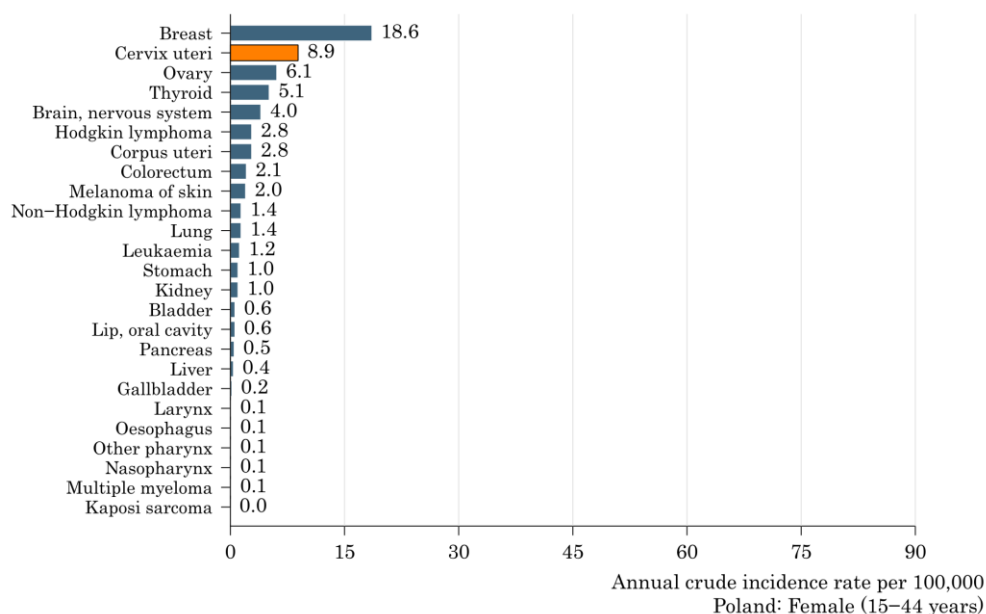
Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne świadczą o tym, że konieczne jest podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciw HPV. Niektóre źródła podają, że zaszczepienie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

b. Epidemiologia

Rak szyjki macicy jest czwartym najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród kobiet na całym świecie. W 2012 roku zdiagnozowano blisko 527 624 nowych przypadków oraz zarejestrowano około 265 653 zgonów z tej przyczyny. Rak ten to drugi najczęściej występujący kobiecy nowotwór w przedziale wieku 15–44 lat. Śmiertelność z jego powodu jest znacznie niższa niż zapadalność – współczynnik śmiertelności do zapadalności wyniósł 50,3% [7].

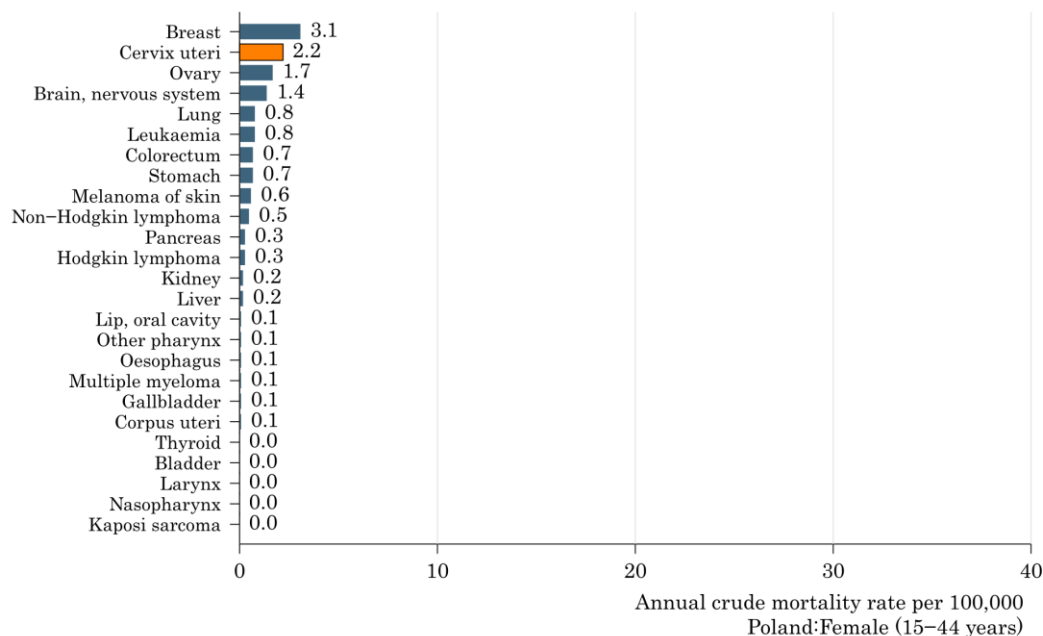
W Polsce RSM jest szóstym, pod względem częstości występowania, nowotworem złośliwym wśród kobiet. W 2012 roku zarejestrowano 3 513 nowych przypadków zachorowań oraz 1 858 zgonów. Plasuje się na drugim miejscu wśród

przyczyny zgonów oraz częstości wystąpień nowotworów złośliwych u kobiet w wieku 15-44 lat (ryc. 1 i 2) [8].



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

Źródło: HPV – Information Centre: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf> [dostęp: 19.05.2015, 16:00].

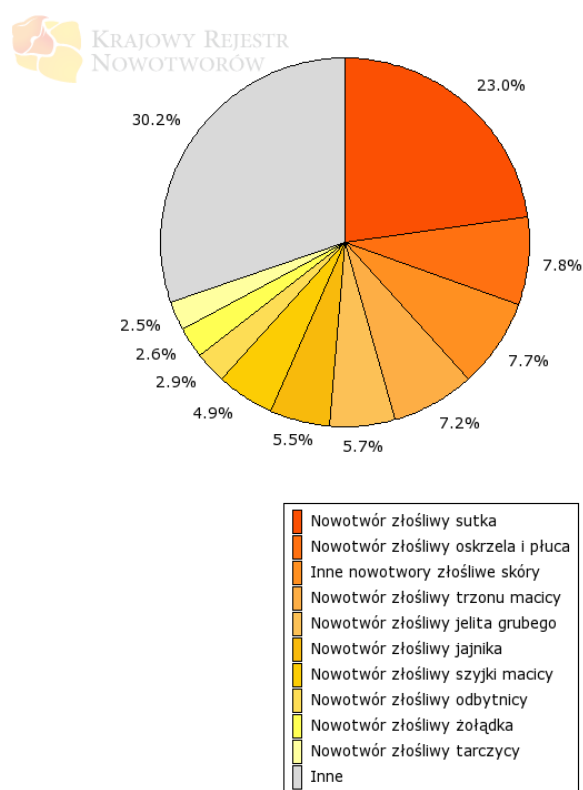


Rycina 2. Częstość zgonów na raka szyjki macicy w porównaniu z częstością zgonów spowodowanych przez inne nowotwory wśród kobiet w wieku 15-44 lata w Polsce

Źródło: HPV – Information Centre: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf> [dostęp: 19.05.2015, 16:00].

W Polsce w 2011 roku największą zapadalność na nowotwory złośliwe narządów płciowych stwierdzono u mieszkańców województw pomorskiego i łódzkiego – co najmniej 75 przypadków na 100 tys. osób. Problem jest szczególnie zauważalny w mniejszych miastach, gdyż tam badania cytologiczne wykonuje mniej kobiet [9].

Na diagramie (ryc. 3) przedstawiono podział zapadalności na różne nowotwory w województwie łódzkim wśród kobiet w latach 2002–2012. Najwięcej osób choruje na raka sutka (23%), na drugim miejscu jest nowotwór płuc (7,8%). Na raka szyjki macicy zapada około 5,5% kobiet.



Rycina 3. Podział na nowotwory występujące wśród kobiet w województwie łódzkim w latach 2002–2012

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, URL: <http://onkologia.org.pl/nawotwory-szyjki-macicy-kobiet/> [dostęp: 03.05.2015].

Według danych pochodzących z Krajowego Rejestru Nowotworów około 60% zachorowań występuje w Polsce między 45. a 64. r.ż. W województwie łódzkim najwięcej zachorowań w latach 2002–2012 również zarejestrowano w przedziale wieku

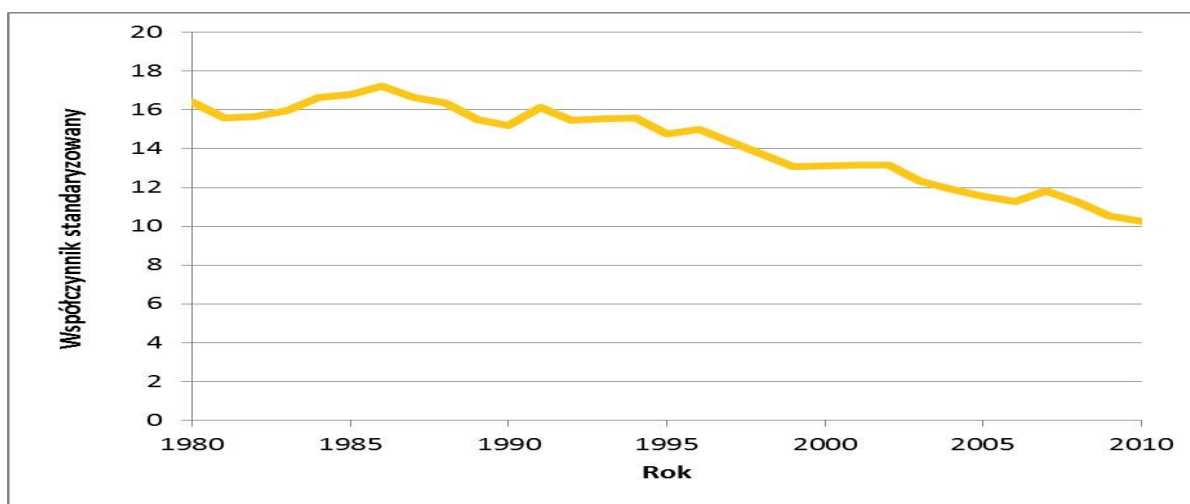
45–64 (tab. 1). Sytuacja w powiecie bełchatowskim jest zbliżona do ogólnego stanu zachorowań w odniesieniu do wieku w województwie.

Tabela 1. Liczba osób chorych na raka szyjki macicy w województwie łódzkim w latach 2002–2012

WIEK ROK	0– 14	15– 19	20– 24	25– 29	30– 34	35– 39	40– 44	45– 49	50– 54	55– 59	60– 64	65+
2002	0	0	0	5	2	6	30	53	39	29	27	68
2003	0	0	0	0	4	9	21	29	28	27	16	74
2004	0	0	0	1	6	8	15	37	50	31	29	81
2005	0	0	2	1	7	15	18	36	44	49	20	60
2006	0	0	0	4	6	8	21	32	44	29	24	70
2007	0	0	0	4	6	9	15	32	49	48	28	60
2008	0	0	0	2	2	12	15	26	40	39	32	76
2009	0	0	0	2	2	7	13	24	51	35	37	69
2010	0	0	0	0	9	6	16	17	23	36	33	60
2011	0	1	0	2	3	9	10	10	32	45	40	54
2012	0	0	0	2	5	12	13	16	17	35	34	61
2002–2012	0	1	2	23	52	101	187	312	417	403	320	733

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, URL: <http://onkologia.org.pl/nawotwory-szyjki-macicy-kobiet/> [dostęp: 03.05.2015].

W ciągu trzech ostatnich dekad zauważono w Polsce 30-procentowy spadek zapadalności na nowotwór szyjki macicy (ryc. 4).



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

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, URL: <http://onkologia.org.pl/nawotwory-szyjki-macicy-kobiet/> [dostęp: 03.05.2015].

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

c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Populacja całościowa zamieszkująca gminę Kleszczów stanowi 5580 osób. W tej grupie znajduje się 2828 kobiet oraz 2752 mężczyzn. Zgodnie z wytycznymi zawartymi w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2015 szczepienie przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego znajduje się w grupie świadczeń zalecanych szczególnie osobom przed inicjacją seksualną. Szczegółowe kwestie są zawarte we wskazaniach producenta konkretnego preparatu. Obecnie dostępne na rynku szczepionki mogą być stosowane od ukończenia 9. r.ż. Program kierowany jest do mieszkańców gminy Kleszczów w wieku 11 lat (V klasa szkoły podstawowej). Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 maja 2015 roku populacja ta liczy 44 osoby. W grupie tej 23 osoby to dziewczęta, a 21 – chłopcy.

W podstawowej wersji programu szczepieniami objęta będzie wyłącznie populacja dziewcząt, natomiast chłopcy zostaną poddani działaniom z zakresu promocji zdrowia. W razie zainteresowania społeczeństwa szczepieniami tej drugiej grupy, chłopcy w kolejnych latach również będą włączeni w akcję szczepień. Ponadto działaniami z zakresu promocji zdrowia (jak np. warsztaty dotyczące tematyki zakażeń HPV) zostaną objęci rodzice dzieci włączonych do programu, tzn. 88 osób. W kolejnych latach do programu przystąpią mieszkańcy spełniający ustalone kryteria wiekowe. Wartości liczbowe przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2. Populacja gminy Kleszczów, kwalifikująca się do włączenia do programu szczepień przeciwko HPV.

Rok	Dziewczęta n	Chłopcy n	Populacja objęta działaniami z zakresu promocji zdrowia n
2016	30	42	216
2017	38	36	222
2018	38	54	276

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Urzędu Gminy Kleszczów

d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Obecnie w Polsce wdrażany jest Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który zakłada bezpłatne wykonanie badania cytologicznego, a realizuje się go w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego o nazwie: „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. z 2005 r. Nr 143, poz. 1200 z późn. zm.).

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

Głównym problemem pozostaje niska zgłaszalność się kobiet na badania skriningowe. Uwagę zwraca fakt, że prawdopodobnie wiele badań cytologicznych wykonywanych jest poza programem. Dotyczy to przede wszystkim prywatnych klinik, które nie współpracują z NFZ oraz prywatnych gabinetów ginekologicznych. W tych przypadkach kobiety poddające się badaniom cytologicznym nie zostają zarejestrowane w ogólnej bazie danych, więc liczba, jakość badań i losy pacjentek z pozytywnym wynikiem nie są w pełni monitorowane [12].

Kolejnym elementem profilaktyki RSM są szczepienia. Od 2013 roku szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych [11].

W latach 2006 i 2007 Europejska Agencja Leków (*European Medicines Agency* (EMA)) zarejestrowała i dopuściła do obrotu w Polsce dwie szczepionki przeznaczone do profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Są to: dwuwalentna (Cervarix™) i czterowalentna (Silgard®, w literaturze czasami używana jest druga nazwa – Gardasil®) [13].

Podstawowy schemat szczepionek to trzy dawki podane w okresie jednego roku. Cervarix™ jest szczepionką przeznaczoną do profilaktyki raka szyjki macicy związaną z onkogennymi typami HPV: 16 i 18. Zalecany schemat szczepień 0, 1, 6 miesięcy; jest zarejestrowana do stosowania u kobiet i dziewcząt w wieku powyżej 9 lat. Z kolei Silgard® obejmuje profilaktykę zakażeń typami 6, 11, 16 i 18 w celu zapobiegania wystąpieniu zmian przedrakowych szyjki macicy, RSM oraz kłykcin kończystych. Zalecany schemat szczepień: 0, 2, 6 miesięcy. Szczepionka jest zarejestrowana do stosowania u kobiet i mężczyzn oraz dziewcząt i chłopców w wieku powyżej 9 lat [14].

W 2014 roku szczepionki przeciw HPV otrzymały zezwolenie Komisji Europejskiej dla nowego schematu szczepienia. Cervarix™ można stosować w schemacie dwudawkowym (0; 6 miesięcy) u osób w wieku 9–14 lat, a preparat Silgard®, o takim samym schemacie, w przedziale 9–13 lat [15].

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Według danych epidemiologicznych około 1/3 zgonów dotyczy kobiet w wieku 15–44 lat. Duża częstość występowania raka szyjki macicy w Polsce oraz wysoki odsetek zgonów są spowodowane niską wykrywalnością zmian przed rozwojem choroby i

późnym rozpoznaniem raka inwazyjnego. Niewielka powszechność wykonywania badań przesiewowych powoduje, że kobiety dowiadują się o nowotworze, kiedy jest on już w zaawansowanym stadium. Stanowi to istotne obciążenie dla osoby chorej oraz systemu opieki zdrowotnej [11; 12].

Choroba nowotworowa wywołuje cierpienie natury psychologicznej, spowodowane stereotypami społecznymi. Leczenie często bywa bolesne, a pobyty w szpitalu mogą być przyczyną rozwoju depresji lub stresu. Objawy i skutki choroby są w przypadku każdej pacjentki indywidualne, jednak na pewno zawsze wywołują, choć w różnym stopniu, negatywne emocje. Dlatego zaleca się prowadzenie działań profilaktycznych i edukacyjnych.

Szczepienia przyczynią się do zmniejszenia liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród szczepionych dziewczynek z populacji docelowej, a edukacja podniesie świadomość dotyczącą czynników ryzyka sprzyjających zakażeniom HPV. Dodatkowo w zależności od zainteresowania społeczeństwa do grupy docelowej programów zdrowotnych mogą być dołączeni i zaszczepieni chłopcy w wieku powyżej 9 lat, co zwiększy odporność populacyjną [11].

2. Cele programu

a. Cel główny

Zabezpieczenie co najmniej 60% populacji dziewczynek i 50% populacji chłopców w wieku 11 lat szczepionką przeciwko HPV w latach 2015–2018 w gminie Kleszczów.

b. Cele szczegółowe

- Zwiększenie liczby szczepionych dziewczynek w latach 2015–2018, w wieku zalecanym, czyli jeszcze przed inicjacją seksualną (11. r.ż.).
- W momencie dołączenia chłopców do programu zwiększenie liczby zaszczepionych w wieku 11 lat szczepionką przeciw HPV w latach 2015–2018.
- Wzrost akceptowalności szczepień przez rodziców.
- Zwiększenie świadomości młodzieży i rodziców w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV.
- Spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na nowotwory, których głównym czynnikiem jest HPV.

c. Oczekiwane efekty

- Zaszczepienie około 60% dziewczynek i około 50% chłopców w wieku 11 lat, w latach 2015–2018 w gminie Kleszczów.
- Zwiększenie zaufania i akceptowalności ze strony rodziców w odniesieniu do szczepień.
- Zwiększenie poziomu wiedzy społeczności na temat czynników ryzyka i możliwej profilaktyki HPV.
- Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej wśród kobiet w gminie Kleszczów.

d. Mierniki efektywności

- Liczba zaszczepionych dziewczynek w wieku 11 lat w porównaniu z populacją docelową (bieżące monitorowanie, raporty).

- Liczba zaszczepionych chłopców w wieku 11 lat w porównaniu z populacją docelową (bieżące monitorowanie, raporty).
- Zapadalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy w gminie Kleszczów (długoletnie monitorowanie).
- Odsetek zgód rodziców na szczepienie w porównaniu z liczbą osób w populacji docelowej.
- Ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników.

3. Adresaci programu

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program kierowany jest do wszystkich mieszkańców gminy Kleszczów z grupy docelowej. Do akcji szczepień w wersji podstawowej włączone będą dziewczęta w wieku 11 lat (V klasa szkoły podstawowej). Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 maja 2015 roku grupa ta obejmuje 23 osoby. W razie zainteresowania ze strony społeczeństwa do programu szczepień dołączona zostanie populacja chłopców w tym samym wieku – tzn. 21 osób. Niezależnie, jako uzupełnienie programu, do działań promocyjnych zostaną włączone obie ww. populacje oraz ich rodzice – razem 132 osoby. W kolejnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 4 lat) będą do niego przystępować kolejne osoby wchodzące w wiek umożliwiający uczestnictwo w akcji szczepień. Jeśli uwzględni się aktualne dane meldunkowe, populacja ta będzie przedstawiała się w kolejnych latach tak, jak przedstawiono w tabeli 3.

Tabela 3. Populacja gminy Kleszczów, kwalifikująca się do włączenia do programu szczepień przeciwko HPV.

Rok	Dziewczęta n	Chłopcy n	Populacja objęta działaniami z zakresu promocji zdrowia (dziewczęta + chłopcy + rodzice) n
2016	30	42	216
2017	38	36	222
2018	38	54	276

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Urzędu Gminy Kleszczów

Reasumując: pełna liczba tworząca populację bazową programu w czasie 4 lat projektu to, według aktualnych danych meldunkowych, około 850 osób. Z tej grupy do akcji szczepień zostanie włączonych 129 dziewcząt oraz opcjonalnie w wersji rozszerzonej programu – 153 chłopców.

Dostępne środki finansowe pozwalają na objęcie ww. akcją oraz działaniami z zakresu promocji zdrowia całej populacji docelowej.

b. Tryb zapraszania do programu

Jednym z podstawowych założeń programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji. W związku z powyższym zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do rodziców i młodzieży zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień. Mieszkańcy gminy Kleszczów będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów, takich jak gazeta *Informator Kleszczowski*, strona internetowa miasta oraz plakaty i ulotki. Tego typu działania mają udowodnioną skuteczność na tym terenie i są stosowane z powodzeniem od dłuższego czasu. Praktycznie każde gospodarstwo domowe w gminie ma dostęp do Internetu.

Ponadto, podczas zgłaszania nowych mieszkańców gminy do ewidencji ludności każdy rodzic dziecka kwalifikującego się do programu lub tuż przed osiągnięciem ustalonego progu wiekowego otrzyma instrukcję dotyczącą aktualnych programów zdrowotnych dostępnych dla mieszkańców wraz z krótkimi informacjami organizacyjnymi. W ramach działań uzupełniających stosowane będą interwencje, takie jak np. kontakt telefoniczny lub ogłoszenie w trakcie mszy świętej w lokalnym kościele parafialnym. Dzieci z klas V szkół podstawowych zostaną poinformowane o akcji w trakcie zajęć szkolnych (np. godzin wychowawczych), a ich rodzice – podczas wywiadówek oraz innych spotkań z gronem pedagogicznym.

4. Organizacja programu

a. Etapy organizacyjne programu

Pierwszym etapem programu będzie akcja informacyjna, prowadzona metodami opisanymi w punkcie 3 dotyczącym adresatów programu zdrowotnego. Młodzież i rodzice zostaną poinformowani m.in. o zagrożeniach związanych z zakażeniami HPV oraz o zasadach organizacyjnych akcji. Ważnym elementem tego etapu będą warsztaty informacyjne kierowane do młodzieży z grupy wiekowej uwzględnionej w programie oraz do rodziców.

Drugi etap programu to rekrutacja uczestników do akcji szczepień. Po uzyskaniu zgody rodziców do programu będą zapraszani wszyscy mieszkańcy – dziewczęta z grupy docelowej (11 lat), a w wersji rozszerzonej – również chłopcy w analogicznym wieku. Podstawowe kryterium formalne, obok posiadania statusu mieszkańca gminy, stanowi wyrażenie przez rodzica lub opiekuna prawnego pacjenta chęci wzięcia udziału w akcji szczepień i podanie telefonicznego numeru kontaktowego. Informacje te zostaną zgromadzone w siedzibie wykonawcy programu z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych [26].

b. Planowane interwencje

We wstępnej części programu młodzież z wybranej grupy wiekowej oraz jej rodzice (opiekunowie prawni) będą mogli wziąć udział w warsztatach informacyjnych dotyczących zagrożeń związanych z zakażeniami HPV oraz metodami profilaktyki. Obok wiedzy przekazywanej w postaci prelekcji wzbogaconej o prezentacje multimedialne uczestnicy otrzymają materiały informacyjne (m.in. ulotki dotyczące tematyki zakażeń HPV). Szkolenia poprowadzą doświadczeni edukatorzy mający stosowne wykształcenie/specjalizację (Zdrowie Publiczne, Epidemiologia, Choroby Zakaźne itp.). Działania te będą prowadzone na terenie szkół podstawowych zlokalizowanych na obszarze gminy Kleszczów w terminach zapewniających optymalny dostęp wszystkim osobom z grup docelowych. Ponadto, w ramach programu każda mieszkanka z grupy docelowej spełniająca warunki włączenia do programu będzie mogła skorzystać z bezpłatnego szczepienia przeciw HPV (w wersji rozszerzonej programu dotyczy to również mieszkańców płci męskiej z ustalonej grupy wiekowej). Szczepienie

przeprowadzone zostanie za pomocą dostępnych, dopuszczonych do użytkowania preparatów wybranych przez realizatora wyłonionego w ramach otwartego konkursu ofert.

Zgodnie z obecnymi wytycznymi dostępne są w Polsce dwa preparaty: Cervarix™ (przeznaczony wyłącznie dla płci żeńskiej) oraz Silgard® (możliwość stosowania u obu płci). Ze względu na wiek uczestników programu oraz zalecenia producentów zostanie zastosowany trójdawkowy schemat szczepienia zawarty w trakcie jednego roku kalendarzowego. Szczepienie prowadzone będzie na terenie gminy Kleszczów w miejscu wskazanym przez realizatora. Realizator akcji jest zobowiązany zapewnić zasoby kadrowe, rzeczowe oraz lokalowe niezbędne do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa [27,28,29,30].

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Do części warsztatowej (prelekcje dotyczące problematyki zakażeń HPV) kwalifikowani będą wszyscy chętni z grupy docelowej mający status mieszkańca gminy Kleszczów. Wizyta związana z podaniem szczepionki rozpocznie się konsultacją lekarską (w celu wykluczenia przeciwwskazań) i zakwalifikowaniem pacjentki (pacjenta) do szczepienia. W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą zostanie wyznaczony kolejny termin wizyty. Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej każda pacjentka (pacjent) i rodzic lub opiekun prawny zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami HPV, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę.

Dodatkowym kryterium formalnym będzie podpisanie przez rodzica lub opiekuna prawnego świadomej zgody na udział w szczepieniu (druk zgody w załączniku). Podpisane oświadczenia trafią do dokumentacji medycznej pacjentki (pacjenta). W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań do podania jednej z dawek szczepionki zostanie ustalony nowy termin wizyty, w taki sposób, aby cały cykl szczepienia zamykał się w trakcie jednego roku kalendarzowego.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Ze względu na wiek uczestników oraz podawanie kilku dawek szczepionki akcja będzie miała charakter ciągły. Pacjenci będą przyjmowani w trakcie całego roku kalendarzowego. Zostanie zapewniona dywersyfikacja godzin przyjęć w celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń. Informacje te zostaną rozpowszechnione za pomocą wcześniej wspomnianych mediów. W razie potrzeby akcja informacyjna będzie wspomagana bezpośrednimi kontaktami telefonicznymi.

Na podstawie listy osób zgłoszonych do programu, kalendarza szczepień zawartego w PSO oraz danych dotyczących frekwencji z lat ubiegłych zostaną zakupione szczepionki oraz zabezpieczone inne niezbędne pomocnicze wyroby medyczne. Tego typu działania organizacyjne zapewnią optymalne wykorzystanie środków przeznaczonych na realizację programu.

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

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

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia szczepionką przeciw HPV zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dawkowania. Zakończenie udziału jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodziców lub opiekunów prawnych. Musi ono być potwierdzone na piśmie i dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (*Opinia Prezesa AOTM nr 78/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.*). wszystkie aktualne zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako formę przeciwdziałania zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a

także raka pochwy i sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dotyczą stosowania szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia u nich kłykcin kończystych.

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

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień (np. Australia i Kanada). Wiek dziewcząt objętych akcjami szczepień znacząco się różni.

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

Randomizowane badania kliniczne wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet niezakażonych HPV. Skuteczność w przypadku kobiet już zakażonych jest znacznie niższa. Jednakże należy zauważyć, że okres obserwacji (do 5 lat) jest zdecydowanie zbyt krótki, by określić rzeczywisty wpływ na długofalowe trendy zapadalności i śmiertelności z powodu raka szyjki macicy.

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

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

przypadków RSM o 62–93% przy wprowadzeniu wyłącznie szczepień kobiet – w przypadku modeli dynamicznych.

Akcja szczepień będzie prowadzona z zachowaniem wszelkich warunków fachowych i sanitarnych określonych dla tej procedury medycznej, wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa. Podanie szczepionki zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, nie później niż 24 godziny przed planowaną iniekcją [31]. W pomieszczeniach, w których przeprowadzi się szczepienia, znajdą się instalacje oraz wyposażenie wymagane dla gabinetów zabiegowych, tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem dezynfekcyjnym, pojemniki z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Zgodnie z wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję [30].

h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Placówka będzie dysponowała wymaganą kadrą oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny – osoby z tytułem lekarza, felczera, pielęgniarki, położnej lub higienistki szkolnej [32].

W programie zastosuje się produkty lecznicze zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne) [29].

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych [33; 34].

i. Dowody skuteczności planowanych działań

• *Opinie ekspertów klinicznych*

Polscy eksperci kliniczni i politycy zgadzają się, że konieczne jest zwiększenie dostępu do szczepień. Polski kalendarz szczepień na tle innych krajów wygląda ubogo. Wszystko zależy od finansowania przez budżet państwa. Warto podkreślić, że eksperci jak najbardziej zachęcają samorządy powiatów i gmin do przeznaczania części budżetu na realizację różnych programów zdrowotnych, w tym szczepień zalecanych. Do takich programów należą m.in. szczepienia przeciw grypie, HPV, pneumokokom i meningokokom [14].

Rada Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych podtrzymuje pomysł finansowania szczepionki przeciw HPV. Wojciech Matuszewicz, prezes Agencji, uważa za uzasadnione objęcie refundacją ocenianej technologii medycznej, w ramach wspólnej grupy limitowej, do której należałyby szczepionki przeciw HPV, z 50-procentową odpłatnością [16].

„W modelowaniu matematycznym wykazano, że jeżeli szczepienie przeciwko HPV obejmie wszystkie kobiety, dodatkowe szczepienie mężczyzn w tej populacji nie przyniesie żadnych wymiernych korzyści w aspekcie zapobiegania rakowi szyjki macicy i nie jest ekonomicznie uzasadnione. Jeżeli szczepienie przeciwko HPV dotyczyć będzie niewielkiego odsetka kobiet w populacji, modelowanie matematyczne sugeruje, że bardziej skuteczne w profilaktyce raka szyjki macicy będzie szczepienie zarówno kobiet, jak i mężczyzn. Potencjalne spodziewane korzyści wynikające ze szczepienia mężczyzn to: przerwanie łańcucha transmisji HPV, zwiększenie odporności populacyjnej, przyspieszenie efektów populacyjnych szczepień, ochrona przed HPV-zależnymi przypadkami raka prącia, odbytu, głowy i szyi, ochrona przed brodawkami płciowymi (dla szczepionki czterowalentnej)” [17].

„Praktycznie kobieta, która rozpoczyna współżycie powinna regularnie robić badania cytologiczne” – radzi prof. Przemysław Oszukowski, prezes Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Jego zdaniem, kobiety powinny szczepić się również przeciwko HPV, czyli wirusowi wywołującemu raka szyjki macicy. „W Polsce zaledwie 10% kobiet szczepi się. Może dlatego, że państwo nie refunduje szczepień, a nie są one tanie” [18].

Co roku w Polsce z powodu raka szyjki macicy umiera około 1800 kobiet. Większości tych zgonów można zapobiec. Rak szyjki macicy to obecnie jedyny

nowotwór, który może być wyeliminowany dzięki profilaktyce pierwotnej i wtórnej. Inaczej mówiąc, na wysokim poziomie edukacja, cytologia i szczepienia mogą każdego roku uratować życie około 2 tys. kobiet. Według rekomendacji ekspertów korekta obecnego programu i rozszerzenie profilaktyki o nowe grupy kobiet, w różnym wieku, doprowadzą do zmniejszenia zachorowalności i umieralności na RSM [19].

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

Zalecenia i wytyczne dotyczące szczepień przeciwko HPV są przedstawione w programie szczepień: „Programy szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego. Aktualne (2012) stanowisko” opublikowanym przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control- ECDC). W Polsce podobne standardy przedstawiają m.in.: Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne i Kolegium Lekarzy rodzinnych w Polsce. Najważniejsze zalecenia [17; 20]:

1. Zaleca się cykliczne szczepienie przeciw HPV dziewczętom w wieku 9–15 lat (szczepionką cztero- i dwuwalentną) oraz chłopcom w wieku 9–15 lat (szczepionką czterowalentną).
2. Zalecane jest szczepienie kobiet w wieku 16–25/26 lat, które nie zostały poddane szczepieniom przeciw HPV uprzednio, oraz tych, które nie zakończyły pełnego cyklu szczepień. Zalecane jest szczepienie przeciw HPV kobiet przed rozpoczęciem współżycia seksualnego.
3. Cały cykl szczepień obejmuje podanie domięśniowo (dwóch lub trzech dawek szczepionki, w zależności od schematu szczepienia i wieku kobiet).
4. Szczepionka przeciw HPV może być podawana w czasie tej samej wizyty, podczas której podawane są inne szczepionki zgodnie z kalendarzem szczepień. W przypadku jednoczesowego podawania więcej niż jednej szczepionki miejsca wstrzyknięć powinny być różne.
5. Zalecenia dotyczące badań profilaktycznych w kierunku raka szyjki macicy dla kobiet zaszczepionych przeciw HPV nie podlegają zmianie i na obecnym etapie nie różnią się od obowiązujących. Szczepiona kobieta powinna podpisać oświadczenie, że została poinformowana o potrzebie okresowego wykonywania badań cytologicznych.

Istotne jest to, że obie szczepionki: dwu- i czterowalentna, są szczepionkami profilaktycznymi i nie stosuje się ich w celu zatrzymania choroby. Osoba przed szczepieniem powinna wykonać badanie cytologiczne [17; 20].

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

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

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

Obecnie w Polsce dostępne są dwa rodzaje szczepionek. Cervarix™ jest szczepionką dwuwalentną i ma antygeny HPV 16 i 18, a Silgard® to szczepionka czterowalentna, zawierająca antygeny HPV 16, 18 oraz 11 i 6 (te ostatnie nie mają wysokiego potencjału onkogennego, ale w 10% są przyczyną zmian płaskonabłonkowych niskiego stopnia- CIN1 (*cervical intraepithelial neoplasia*). Szczepionki obu firm różnią się między sobą ponadto adiuwantami, czyli dodatkowymi związkami chemicznymi, które zwiększają dynamikę odpowiedzi immunologicznej. Obecność tych produktów na rynku jest uzasadniona wieloletnimi badaniami, których celem głównym było zbadanie skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania [6].

W ciągu wielu lat wykonywano różne badania w celu określenia skuteczności działania zapobiegawczego szczepionek. Przykładowo zostaną wymienione wyniki trzech największych badań: Future 1, Future II i Patricia. Wyniki pierwszego z nich wykazały, że podanie czterowalentnej szczepionki przeciw HPV zmniejsza w około 100% w ciągu 3 lat ryzyko wystąpienia zmian patologicznych części intymnych u kobiet związanych z HPV. Celem drugiego badania była ocena częstości występowania zmian przedrakowych szyjki macicy CIN2 i CIN3 związanych z infekcją typami 16 i 18 HPV. Po 3 latach obserwacji, w porównaniu z grupą placebo, w grupie osób szczepionych nie zauważono żadnego przypadku zmian płaskonabłonkowych wysokiego stopnia (CIN2 i CIN3). W 2009 roku na 25. Międzynarodowej Konferencji nt. HPV w Malmö zaprezentowano wyniki badania Patricia, którego głównym celem było przeanalizowanie odporności

krzyżowej przeciwko innym niż 16 i 18 onkogennym typom HPV. Wyniki wykazały wyższą skuteczność szczepionki dwuwalentnej w zapobieganiu występowania zmian związanych m.in. z typami HPV 31, 33 i 45 [6].

Wprowadzenie szczepień może doprowadzić do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i równocześnie zredukować koszty ekonomiczne związane z rozpoznaniem i leczeniem. Szczepienie zmniejszy również poczucie zagrożenia zachorowaniem. Udowodniono naukowo skuteczną ochronę przed rozwojem zakażenia HPV. Trwają badania, które ustalą potrzebę stosowania dawek przypominających. Szczepionki przeciw HPV wciąż są jeszcze wprowadzane do szerokiego użytku, dlatego nie ma dodatkowych danych dotyczących skuteczności preparatów oprócz tych, którymi dysponują sami producenci [15].

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

Województwo łódzkie może się pochwalić wieloma akcjami edukacyjno-zdrowotnymi, których celem jest podnoszenie świadomości oraz jakości zdrowia społeczeństwa. Przykładem może być kampania „Dla niej. Możemy więcej”, która apeluje do Polek o udział w badaniach cytologicznych, a także wspiera i informuje kobiety chore na raka i ich bliskich za pomocą poradników dla osób zmagających się z nowotworem ginekologicznym [21].

Gmina Kleszczów skutecznie realizuje programy zdrowotne. Mieszkańcy mogą korzystać z bezpłatnych badań profilaktycznych (np. mammograficznych, cytologicznych i badań prostaty). Oprócz powszechnych akcji szczepień przeciw grypowym, od 2007 roku prowadzi szczepienia m.in. przeciw pneumokokom i meningokokom, a także szczepienia dziewcząt przeciw HPV [22; 23].

W 2013 roku przez radę gminy uchwalona została Strategia Zdrowotna dla gminy Kleszczów na lata 2014–2018¹.

Szczepienia prowadzone w gminie Kleszczów, w województwie łódzkim, wpisują się w ogólnopolski program : „Zaszczep w sobie chęć szczepienia” [24]. Od stycznia 2015 roku w gminie są prowadzone cztery programy, a wśród nich – program profilaktyki zakażeń HPV obejmujący dziewczęta z rocznika 1998 [25].

¹ Zob. http://www.bip.kleszczow.pl/res/serwisy/bip-kleszcz/komunikaty/_011_007_377192.pdf.

5. Koszty

Przy opracowywaniu kosztorysu posłużono się następującą metodą – z danych dotyczących liczebności populacji uzyskanych z Urzędu Gminy w Kleszczowie wybrano populację docelową w ramach zadanego programu zdrowotnego.

Według danych otrzymanych z Urzędu Gminy i analiz własnych ustalano odsetek osób, które skorzystają z programu. Odsetek ten różni się w zależności od grupy wiekowej, która jest objęta programem, i waha się od około 10% w odniesieniu do całości populacji do nawet około 90% dla grupy dzieci i młodzieży. Przy realizacji programu szczepionkowego założono odsetek uczestniczących 11 latków - dziewcząt na poziomie 60 % i 50 % dla chłopców. Koszty jednostkowe przewidziane na realizację programu pomnożono przez szacowaną liczbę osób, które z niego skorzystają, uwzględniając też w kalkulacji koszty przygotowawcze, kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, a także zakupu i podania preparatu do szczepień.

a. Koszty jednostkowe

Całkowity budżet programu został zaplanowany przy założeniach przedstawionych w tabelach 4-6.

Tabela 4. Założenia całkowitego budżetu programu szczepień – tylko dziewczynki w wieku lat 11

Szacowana populacja	Odsetek uczestniczących	Populacja korzystających	Koszt jednostkowy programu
129 osób	60%	78 osób	ok. 1475 zł/osobę

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 5. Założenia całkowitego budżetu programu szczepień – dodatkowo chłopcy w wieku lat 11

Szacowana populacja	Odsetek uczestniczących	Populacja korzystających	Koszt jednostkowy programu
153 osób	50%	77 osób	ok. 974 zł/osobę

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 6. Założenia całkowitego budżetu programu szczepień – łącznie dziewczynki i chłopcy w wieku lat 11

Szacowana populacja	Populacja korzystających	Koszt jednostkowy programu
282 osób	155 osób	ok. 1226 zł/osobę

Źródło: opracowanie własne.

Na niżej opisany koszt składają się koszty przygotowawcze, kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, a także zakupu preparatu do szczepień.

b. Planowane koszty całkowite

Na całkowity roczny budżet projektu składają się następujące pozycje kosztowo-organizacyjne.

1. Koszty organizacyjne:

- opracowanie organizacji programu, sposobu raportowania, zasad monitorowania realizacji zadań;
- wystandaryzowane protokoły postępowania pracy poszczególnych uczestników programu (lekarzy, pielęgniarek);
- wydruki ankiet;
- materiały biurowe;
- opracowanie schematów realizacji badania: rekrutacja pacjentów, badania lekarskie.

2. Koszty realizacji szczepienia:

- wykonawstwo szczepienia;
- zakup szczepionek.

Koszt całkowity realizacji szczepienia jest zależny od wyceny przedstawionej przez oferentów w procedurze konkursowej, a także zależy od liczebności populacji – czy uda się włączyć całą zakładaną populację 11- letnich chłopców.

Założenia budżetu realizacji szczepień – tylko dziewczynki w wieku lat 11:

74,9 tys. zł - 78 osób x 3 dawki x ok. 320 zł (preparat + koszty usługi) = 74. 880 zł

Założenia budżetu realizacji szczepień – tylko chłopcy w wieku lat 11:

74,0 tys. zł - 77 osób x 3 dawki x ok. 320 zł (preparat + koszty usługi) = 73.920 zł

Koszt łączny realizacji szczepień przy wyszczepieniu całości zakładanej populacji korzystającej (11-letnie dziewczynki i chłopcy) wynosi około **150 tys. zł**.

3. Koszty ogólne programu:

- koszty obsługi administracyjnej programu;
- koszty monitorowania zewnętrznego;
- koszty ewaluacji przez ekspertów;
- rezerwa budżetowa.

4. Koszty kampanii informacyjno-promocyjnej:

- przygotowanie listy kluczowych mediów;
- zaplanowanie i przeprowadzenie działań typu *media relations* – nawiązanie relacji z lokalnymi mediami;
- organizacja kampanii informacyjnej;
- zaprojektowanie, utrzymanie i aktualizacja zakładki na stronie internetowej Urzędu Gminy dedykowanej projektowi (przygotowanie grafiki, treści, aktualizacja informacji w serwisie);
- zaprojektowanie i zamieszczenie bannerów reklamowych w lokalnych serwisach informacyjnych on-line;
- zaprojektowanie, przygotowanie poradników i ulotek adresowanych do rodziców nt. kampanii informacyjnej, plakatów informacyjnych, dystrybuowanych wśród szkół podstawowych;
- przygotowanie i realizacja reklamy informującej o prowadzonej kampanii, emitowanej w lokalnej prasie.

Tabela 6. Planowany budżet całkowity

Rodzaj kosztów	Kwota
1. Koszty organizacyjne	15 tys. zł
2. Koszty realizacji szczepienia (dziewczynki/dziewczynki +chłopcy)	75,0/150 tys. zł
3. Koszty ogólne programu	15 tys. zł
4. Koszty kampanii informacyjno-promocyjnej	10 tys. zł
Razem (dziewczynki/dziewczynki+chłopcy)	115/190 tys. zł

Źródło: opracowanie własne

Maksymalne koszty całkowite, przy wyszczepieniu całości zakładanej populacji korzystającej (11-letnie dziewczynki i chłopcy) niezbędne do realizacji programu szacowane są na **190,0 tys. zł.**

c. Źródła finansowania, partnerstwo

Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Kleszczów, zgodnie z umowami zawartymi z jego realizatorami. Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości budżetowych gminy Kleszczów.

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

W Polsce w 2011 roku stwierdzono największą zapadalność na nowotwory złośliwe narządów płciowych u mieszkańców województw pomorskiego i łódzkiego – co najmniej 75 przypadków na 100 tys. mieszkańców. Problem jest szczególnie istotny w mniejszych miastach, gdyż tam badania cytologiczne wykonuje mniej kobiet.

Z danych epidemiologicznych wynika, że około 1/3 zgonów dotyczy kobiet w wieku 15–44 lat. Duża częstość występowania raka szyjki macicy w Polsce oraz wysoki odsetek zgonów są spowodowane niską wykrywalnością zmian przed rozwojem choroby i późnym rozpoznaniem raka inwazyjnego. Niewielka powszechność wykonywania badań przesiewowych powoduje, że kobiety dowiadują się o

nowotworze, kiedy jest on już w zaawansowanym stadium. Stanowi to istotne obciążenie dla osoby chorej oraz dla systemu opieki zdrowotnej

Zgodnie z wytycznymi zawartymi w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2015 szczepienie przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego znajduje się w grupie świadczeń zalecanych szczególnie osobom przed inicjacją seksualną.

Szczepienia przyczynią się do zmniejszenia liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród szczepionych dziewczynek z populacji docelowej, a edukacja podniesie świadomość dotyczącą czynników ryzyka sprzyjających zakażeniom HPV. Ponadto, w zależności od zainteresowania społeczeństwa, do grupy docelowej programów zdrowotnych mogą być dołączeni i zaszczepieni chłopcy w wieku powyżej 9 lat, co zwiększy odporność populacyjną.

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

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

6. Monitoring i ewaluacja

Monitoring i ewaluacja projektu będzie się opierała na ocenie trzech podstawowych zagadnień:

- zgłaszalności do programu;
- jakości świadczeń w programie;
- efektywności realizacji programu

a. Ocena zgłaszalności do programu

Stanowi jeden z podstawowych elementów bieżącego monitoringu przebiegu programu. Dane dotyczące liczby wykonanych szczepień zostaną porównane z wartościami liczbowymi wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Bieżąca ocena realizacji będzie możliwa na podstawie miesięcznych oraz rocznych raportów okresowych. Zostanie ona przeprowadzona dwutorowo i obejmie oddzielnie część informacyjną (warsztaty szkoleniowe dla młodzieży i rodziców) oraz część dotyczącą akcji szczepień.

Monitoringowi poddana zostanie liczba zgód na udział w programie. Ich zmiana w trakcie kolejnych lat trwania projektu, porównana z liczebnością populacji docelowej będzie dobrym odzwierciedleniem skuteczności działań informacyjnych i promocyjnych oraz świadomości społeczeństwa w kwestii znaczenia szczepień ochronnych.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Zostanie ona dokonana przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie wakcynologii. Ocenie podlega całość programu zdrowotnego ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w odniesieniu do możliwości realizacji założonych celów. Utrzymanie wysokiej jakości świadczeń nadzoruje koordynator programu. Jakość świadczeń będzie na bieżąco monitorowana za pomocą ankiety. Kwestionariusz zostanie udostępniony wszystkim uczestnikom akcji, którzy będą mogli go wypełnić i umieścić w specjalnie przygotowanej urnie. Ankieta pozostanie anonimowa. Kwestionariusze będą okresowo zbierane i analizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia ze świadczonych usług medycznych (kwestionariusz w załączniku).

c. Ocena efektywności programu

Podstawowe elementy poddane analizie to:

- liczba uczestników, którzy wezmą udział w programie;
- liczba nowych rozpoznań nowotworów powodowanych przez HPV.

Obniżenie wskaźnika zachorowalności na nowotwory powodowane przez HPV może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie dokonywana w ramach danych gromadzonych w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Pewną rolę w ocenie efektywności programu odegrają również statystyki ogólnopolskie.

7. Okres realizacji programu

Program planowany jest na okres 2015–2018 (tzn. na 4 lata). W poszczególnych latach do akcji będą zapraszane kolejne osoby wchodzące w wiek kwalifikujący je do wzięcia udziału w akcji szczepień oraz w warsztatach informacyjnych.

8. Bibliografia

1. Mędreła-Kuder E.: „Poziom wiedzy z zakresu czynników ryzyka i profilaktyki raka szyjki macicy wśród studentek wybranych krakowskich uczelni”, *Pol Przegl Nauk Zdrow.* 2014;38:20–24.
2. European Commission: „Sexually transmitted diseases: Human Papilloma Virus”, http://ec.europa.eu/health/sti_prevention/hpv/index_en.htm [dostęp: 03.05.2015, 20:00].
3. Karowicz-Bilińska A.: „Zakażenie HPV a związek z rakiem szyjki macicy – Nagroda Nobla w zakresie medycyny w roku 2008”, *Przegl Pediatr.* 2008;38(4):269–272.
4. Ostrowska A., Gujski M.: *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa.* Warszawa 2008.
5. Tuchowska P., Worach-Kardas H., Marcinkowski J.T.: „Najczęstsze nowotwory złośliwe w Polsce – główne czynniki ryzyka i możliwości optymalizacji działań profilaktycznych”, *Probl Hig Epidemiol.* 2013;94(2):166–171.
6. Bąk B., Wrześniewska M.: „Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy”, *Probl Pielęg.* 2012;20(3): 353–360.
7. The ICO Information Centre: *Human Papillomavirus and related diseases report*, March 2015, www.hpvcentre.net [dostęp: 05.01.2015, 09:00].
8. The ICO Information Centre: *HPV and Cancer Human Papillomavirus and related cancers*, Poland, Fact Sheet 2014.
9. GUS: *Zdrowie i Ochrona Zdrowia w 2013 roku.* Warszawa 2014.
10. Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W.: *Prognozy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce do 2025 roku.* Warszawa 2009.
11. Ostrowska A., Gujski M. (red.): *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa.* Warszawa 2008.
12. Niemiec T. (red.): *Raport: Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15–49 lat. Polska 2006.* Warszawa 2007.
13. Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: „Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet”, *Pediatr Pol.* 2010;85(4).

14. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=1&id=1227> [dostęp: 03.05.2015, 9:30].
15. Mrożek-Budzyń D.: *Wakcynologia praktyczna*, wyd. V. Alfa Medica Press, Bielsko-Biała 2015.
16. <http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Szczepienia/AOTM-rekomenduje-refundacje-szczepien-przeciw-HPV,136610,1018.html> [dostęp: 03.05.2015, 9:00].
17. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne: „Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV”, *Ginekol Pol.* 2009;80:139–146.
18. <http://www.polskieradio.pl/7/172/Artykul/798817,Zdrowie-Polek-lezy-w-ich-rekach> [dostęp: 03.05.2015, 10:00].
19. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy: *Rekomendacje kompleksowych zmian w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce*. Warszawa 2012.
20. European Centre for Disease Prevention and Control: *Introduction of HPV vaccines in European Union countries – an update*. Stockholm 2012, doi 10.2900/60814.
21. <http://lodz.twoje-miasto.pl/Artykuly/View/41519/rak-szyjki-macicy-w-polsce-%E2%80%93-wiele-mamy-jeszcze-do-zrobienia> [dostęp: 09.05.2015, 15:30].
22. <https://www.kleszczow.pl/zdrowie/> [dostęp: 09.05.2015, 15:00].
23. <http://www.ebelchatow.pl/content/kleszcz%C3%B3w-szczepionki-przeciwko-hpv> [dostęp: 09.05.2015, 15:05].
24. <http://www.szczepienia.gis.gov.pl/> [dostęp: 09.05.2015, 15:15].
25. http://www.szczepienia.gis.gov.pl/index.php/akcja_informacyjna/samorzadowe_programy_zdrowotne/lodzkie [dostęp: 09.05.2015, 15:20].
26. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. z 1997 r. Nr 133, poz. 883.
27. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654.
28. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381.

29. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.
30. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz. U. z 2012 r., poz. 739.
31. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz. U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570.
32. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami, Dz. U. z 2011 r. Nr 151, poz. 896.
33. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. z 1997 r. Nr 133, poz. 883.
34. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz. U. z 2014 r., poz. 177.

9. Załączniki

a. Ankieta satysfakcji

ANKIETA SATYSFAKCJI PACJENTA

SZCZEPIENIE PRZECIW HPV

1. Jak ocenia Pan(i) poziom obsługi w rejestracji w trakcie wizyty w przychodni?

	<i>Bardzo dobrze</i>	<i>Dobrze</i>	<i>Średnio</i>	<i>Źle</i>	<i>Bardzo źle</i>	<i>Nie mam zdania</i>
a. <i>Możliwość telefonicznego połączenia z przychodnią</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
a. <i>Troska o pacjenta w trakcie rozmowy</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. <i>Sprawność obsługi</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. <i>Kompetentna informacja</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐

2. Jak ocenia Pan(i) poziom lekarskiej opieki medycznej w trakcie wizyty w przychodni?

	<i>Bardzo dobrze</i>	<i>Dobrze</i>	<i>Średnio</i>	<i>Źle</i>	<i>Bardzo źle</i>	<i>Nie mam zdania</i>
a. <i>Stosunek do pacjenta (życzliwość, zaangażowanie, troska o pacjenta)</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. <i>Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. <i>Zapewnianie intymności pacjenta podczas wizyty</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
d. <i>Punktualność</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐

3. Jako ocenia Pan(i) poziom pielęgniarstwa opieki medycznej w trakcie wizyty w przychodni?

	<i>Bardzo dobrze</i>	<i>Dobrze</i>	<i>Średnio</i>	<i>Źle</i>	<i>Bardzo źle</i>	<i>Nie mam zdania</i>
a. <i>Stosunek do pacjenta (życzliwość, zaangażowanie, troska o pacjenta)</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. <i>Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. <i>Sprawność obsługi</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
d. <i>Czas oczekiwania na zabieg przed gabinetem</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐

4. Jak ocenia Pan(i) ogólnie dzisiejszą wizytę w przychodni?

<i>Bardzo dobrze</i>	<i>Dobrze</i>	<i>Średnio</i>	<i>Źle</i>	<i>Bardzo źle</i>	<i>Nie mam zdania</i>
☐	☐	☐	☐	☐	☐

5. Inne uwagi.

.....

.....

.....

.....

Bardzo dziękujemy Państwu za pomoc i wypełnienie ankiety.

Uzyskane dzięki Państwu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości świadczonych usług i zapewnieniu najwyższego komfortu naszym pacjentom.

Dlatego jesteśmy Państwu szczególnie wdzięczni za poświęcony czas.

b. Zgoda na badanie

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W SZCZEPIENIU dotycząca szczepienia przeciwko HPV

Ja niżej podpisany(a).....oświadczam, że
uzyskałem(am) informacje dotyczące ww. szczepienia oraz otrzymałem(am) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie
odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym szczepieniu i 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 mojego dziecka w szczepieniu nie zrzekam się żadnych należnych mi
praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w trakcie akcji szczepień zgodnie z obowiązującym
w Polsce prawem (Ustawa o ochronie danych osobowych z 29.08.1997).

Opiekun prawny pacjenta:

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis i data złożenia podpisu
(ręką opiekuna prawnego pacjenta)

Oświadczam, że omówiłem(am) ww. szczepienie z opiekunem prawnym pacjenta(ki), używając zrozumiałych,
możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) informacji dotyczących natury i znaczenia ww. szczepienia.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis i data złożenia podpisu

ORYGINAŁ

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W SZCZEPIENIU
dotycząca szczepienia przeciwko HPV

Ja niżej podpisany(a).....oświadczam, że
uzyskałem(am) informacje dotyczące ww. szczepienia oraz otrzymałem(am) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie
odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym szczepieniu i 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 mojego dziecka w szczepieniu nie zrzekam się żadnych należnych mi
praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w trakcie akcji szczepień zgodnie z obowiązującym
w Polsce prawem (Ustawa o ochronie danych osobowych z 29.08.1997).

Opiekun prawny pacjenta:

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis i data złożenia podpisu
(ręką opiekuna prawnego pacjenta)

Oświadczam, że omówiłem(am) ww. szczepienie z opiekunem prawnym pacjenta(ki), używając zrozumiałych,
możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) informacji dotyczących natury i znaczenia ww. szczepienia.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis i data złożenia podpisu

KOPIA

c. Sprawozdanie z wykonanych szczepień

**SPRAWOZDANIE Z WYKONANIA SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH
PRZECIWKO HPV
NA RZECZ MIESZKAŃCÓW GMINY KLESZCZÓW**

1. Sprawozdanie

- ☐ miesięczne, za miesiąc
- ☐ roczne, za rok

2. Liczba przyjętych pacjentów

w tym

DZIEWCZĘTA

CHŁOPCY

3. Liczba zaobserwowanych podejrzeń

lub stwierdzeń niepożądanych odczynów
poszczepiennych

4. Uwagi

.....

.....

.....

.....

.....

Data

.....

Podpis

d. Sprawozdanie z przeprowadzonych warsztatów informacyjnych

**SPRAWOZDANIE Z WARSZTATÓW INFORMACYJNYCH
DOTYCZĄCYCH PROBLEMATYKI ZAKAŻEŃ HPV
NA RZECZ MIESZKAŃCÓW GMINY KLESZCZÓW**

1. Sprawozdanie

- ☐ miesięczne, za miesiąc
- ☐ roczne, za rok

2. Liczba słuchaczy

w tym

DZIEWCZĘTA

CHŁOPCY

RODZICE

3. Krótki opis przeprowadzonych warsztatów

(miejsce, tematyka, wykorzystane materiały informacyjne, czas trwania itp.)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. Uwagi

.....

.....

.....

.....

Data

.....

Podpis