

**UCHWAŁA NR II.18.2018
RADY MIASTA MIŃSK MAZOWIECKI**

z dnia 17 grudnia 2018 r.

**w sprawie przyjęcia Programu Polityki Zdrowotnej „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób
wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Miasta Mińsk Mazowiecki na lata 2018 – 2020”**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t. j. Dz.U. z 2018 r., poz. 994 z późn. zm.), art. 7 ust.1 pkt 1, art. 48 ust. 1, 3 pkt 1 i ust. 5 oraz art. 48a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.) - uchwala się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji Program Polityki Zdrowotnej „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Miasta Mińsk Mazowiecki na lata 2018 – 2020”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Miasta.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady Miasta

mgr Dariusz Kulma

Załącznik do uchwały Nr II.18.2018
Rady Miasta Mińsk Mazowiecki
z dnia 17 grudnia 2018 r.

Program Polityki Zdrowotnej

Miasto Mińsk Mazowiecki

Program Polityki Zdrowotnej „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Miasta Mińsk Mazowiecki na lata 2018–2020”

Podstawa prawna: Program Polityki Zdrowotnej ustanowiony na podstawie art. 48 ust. 1 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

Mińsk Mazowiecki, 2018

Spis treści:

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	3
I.1 Opis problemu zdrowotnego	3
I.2 Dane epidemiologiczne.	5
I.3 Opis obecnego postępowania.....	8
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	11
II.1 Cel główny	11
II.2 Cele szczegółowe	11
II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	11
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....	12
III.1 Populacja docelowa	12
III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej ..	13
III.3 Planowane interwencje	13
III.4 Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej.....	14
III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	15
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	15
IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	15
IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	16
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	20
V.1 Monitorowanie i ewaluacja.....	20
V.2 Ocena efektywności programu.....	21
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	21
VI.1 Koszty jednostkowe.....	21
VI.2 Koszty całkowite..	22
VI.3 Źródła finansowania.....	22
VII. Bibliografia.....	24
VIII. Załączniki.....	27

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

I.1 Opis problemu zdrowotnego

Etiologia raka szyjki macicy

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

Wśród typów HPV wyróżnianych jest ich ponad 100, z których typy HPV-6 i HPV-11 należą do nisko onkogennych przez co są odpowiedzialne za ponad 90% przypadków brodawek płciowych i brodawek okolic odbytu (tzw. kłykciny kończyste) oraz dużej części przerostów brodawczakowatych w jamie ustnej. Trzy najczęściej występujące wśród nich typy tj: HPV-16, HPV-18 i HPV-45, wysoce onkogenne, są odpowiedzialne za 75% przypadków płaskonabłonkowego raka szyjki macicy, 90% przypadków raka gruczołowego szyjki macicy oraz większość przypadków zmian w postaci śródbłonkowej neoplazji szyjki macicy czyli zmianą przednowotworową występującą na szyjce macicy od strony pochwy. Typy tj. HPV-16 i HPV-18 odpowiadają za 80% przypadków raka sromu i pochwy oraz ponad 90% przypadków raka odbytu. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała typy HPV-16 i HPV-18 za czynnik rakotwórczy dla człowieka [2; 3; 35].

Globalny problem zdrowia publicznego stanowią rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV. Dzięki profilaktyce można skutecznie zapobiegać nowotworowi złośliwemu jednak zapadalność w Polsce wciąż pozostaje wysoka, gdyż powodem tego jest niska efektywność działań profilaktycznych i małe zainteresowanie problemem wśród społeczeństwa [4].

Inne nowotwory i choroby wywoływane przez HPV

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

- **Rak sromu**

Jest to nieprawidłowy i nieustający rozrost komórek nowotworowych wywodzących się z komórek nabłonku sromu, który należy do nowotworów występujących stosunkowo rzadko. Współczynnik zachorowalności na niego waha się w skali roku między 0,1 a 2,6 przypadków na 100 tys. Kobiet i jest ściśle uzależniony od regionu geograficznego świata [36].

- **Rak pochwy**

Wszelkie zmiany w pochwie możemy podzielić na pierwotne i wtórne. Do pierwszej grupy zaliczamy pierwotny rak pochwy, który dotyczy około 1% złośliwych nowotworów narządów płciowych kobiety powyżej 40. r.ż. Rak pochwy wtórny jest najczęściej wynikiem nowotworów przerzutowych z endometrium, szyjki macicy, sromu lub jajnika [37].

- **Rak odbytu**

Nowotwór odbytu i jego kanału to nowotwór występujący w odbytnicy i odbycie. W przypadku raka odbytu proces zmian nabłonka rozpoczyna się najczęściej w kanale odbytnicy. W Polsce nowotwór ten zajmuje siódme miejsce wśród kobiet i szóste wśród mężczyzn pod względem liczby zachorowań na nowotwory złośliwe. Najczęściej dotyczy osób w wieku 50–60 lat [38].

- **Brodawki narządów płciowych** (inaczej: kłykciny kończyste)

Są jedną z najbardziej popularnych na świecie chorób przenoszonych drogą płciową. Do zakażenia dochodzi najczęściej na skutek stosunku płciowego z osobą zarażoną podtypami HPV-6 i HPV-11. Objawami są kalafiorowate, białawe lub różowe zgrubienia skóry w okolicy narządów płciowych [38].

Zapobieganie zakażeniom HPV

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

Do powodzenia tego rodzaju profilaktyki przyczynić się może edukacja młodzieży i rodziców na temat rodzajów i metod stosowania w/w środków. Niestety, w Polsce edukacja seksualna stoi na niskim poziomie więc aby przynosiła spodziewane efekty, powinna być obecna począwszy od szkoły podstawowej, w zakresie adekwatnym do wieku, zarówno w środowisku domowym, jak i szkolnym [5].

Do **profilaktyki wtórnej** zaliczamy badania przesiewowe (skriningowe), dzięki którym można wykryć komórki nowotworowe jeszcze we wczesnym stadium rozwoju. W zależności od typu nowotworu badania te różnią się, i tak np. w celu rozpoznania nowotworów narządów płciowych wykonywane są badania cytologiczne, mające wykryć HPV. Według zaleceń lekarzy kobieta powinna się im poddać w 25. r.ż. i powtarzać je co 3–5 lat [5]. Jednak kobiety niechętnie się badają, często jest to spowodowane nieświadomością, a także lękiem przed diagnozą, a następnie 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). Gdy objawy nasilają się, mogą one powodować pojawienie się kolejnych niedomagań tj. depresja czy dyskomfort fizyczny [6].

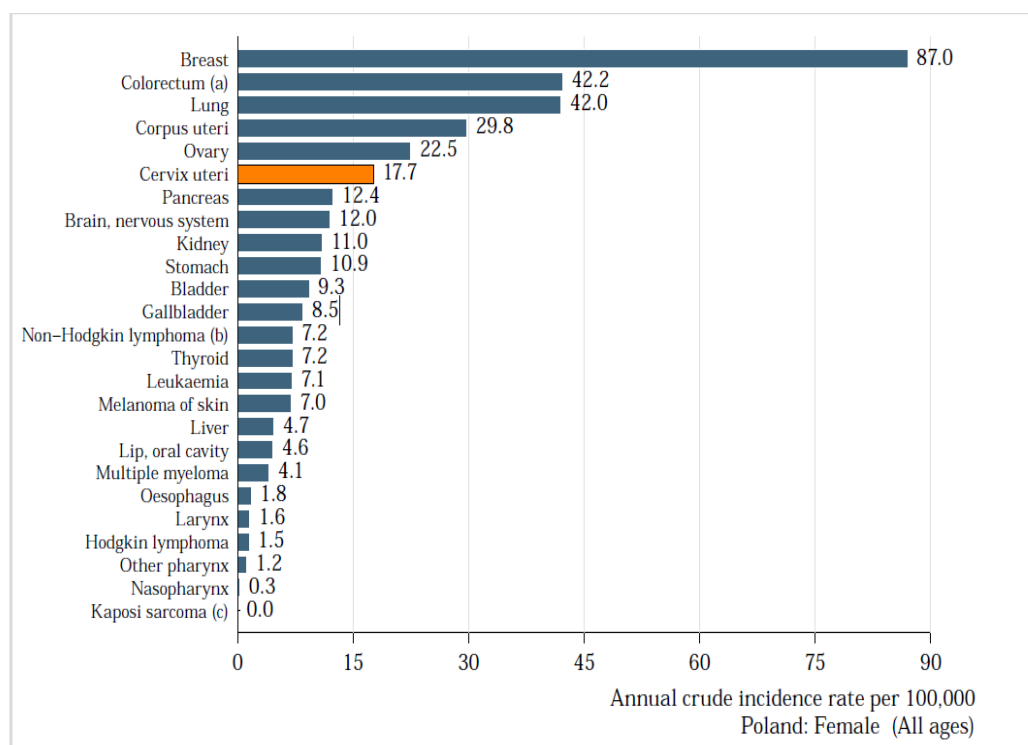
Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne, a także niska zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne świadczą o tym, że konieczne jest zatem podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciw HPV. Niektóre źródła podają, 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 Ginekologiczne i Polskie Towarzystwo Pediatriczne. Rekomenduje się szczepienie osób młodych, będących jeszcze przed inicjacją seksualną [6].

I.2 Dane epidemiologiczne

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 kobiece nowotwór w przedziale wieku 15–44 lat. Śmiertelność z jego powodu jest znacznie niższa niż zapadalność – współczynnik śmiertelności do zapadalności wyniósł 50,3% [7].

Raport Centrum Informacyjnego HPV i raka szyjki macicy (*The ICO Information Centre on HPV and Cancer*) wskazuje, że w Europie żyje ok. 325,7 mln kobiet powyżej 15 roku życia, które mają zwiększone ryzyko zachorowania na RSM. Stosunkowo rocznie RSM diagnozuje się u 58 373 kobiet w Europie, a około 24 400 umiera z powodu tego nowotworu z czego 15 436 w Europie Wschodniej [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 (ryc. 1) [8].

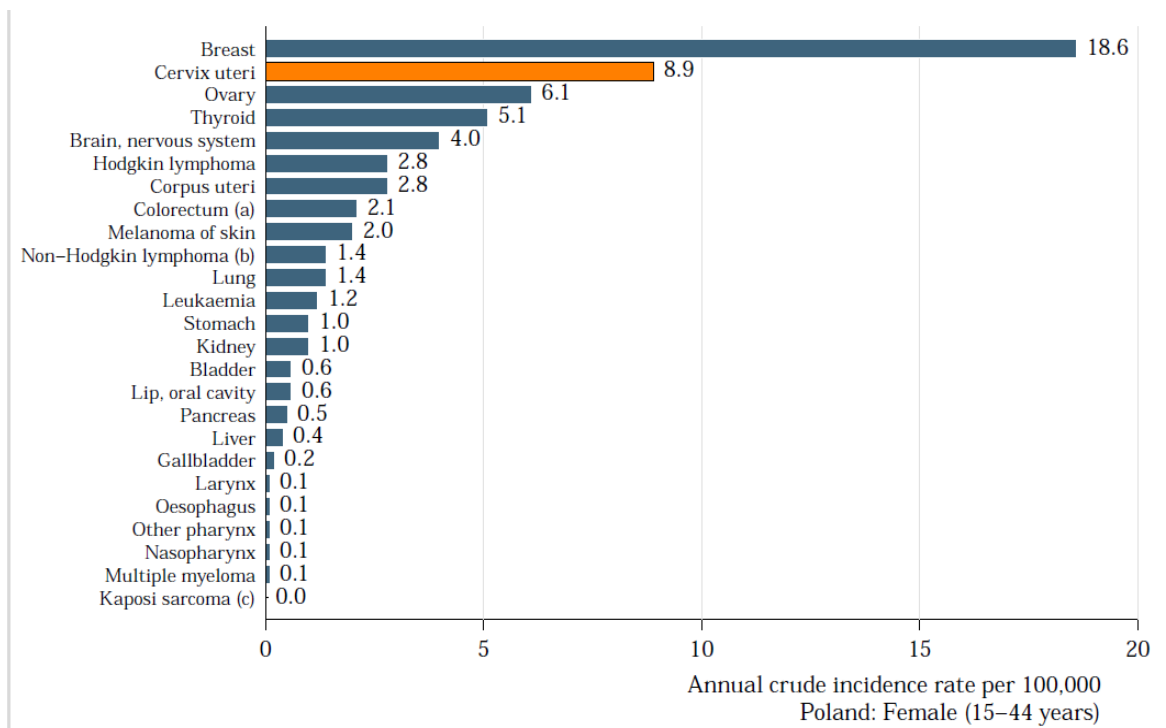


Rycina 1. Częstość występowania raka szyjki macicy w porównaniu z częstością występowania innych nowotworów złośliwych wśród kobiet w wieku 0-90 lat w Polsce [dostęp: 27.07.2017]

Źródło: HPV – Information Centre: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf> [dostęp: 06.04.2018]

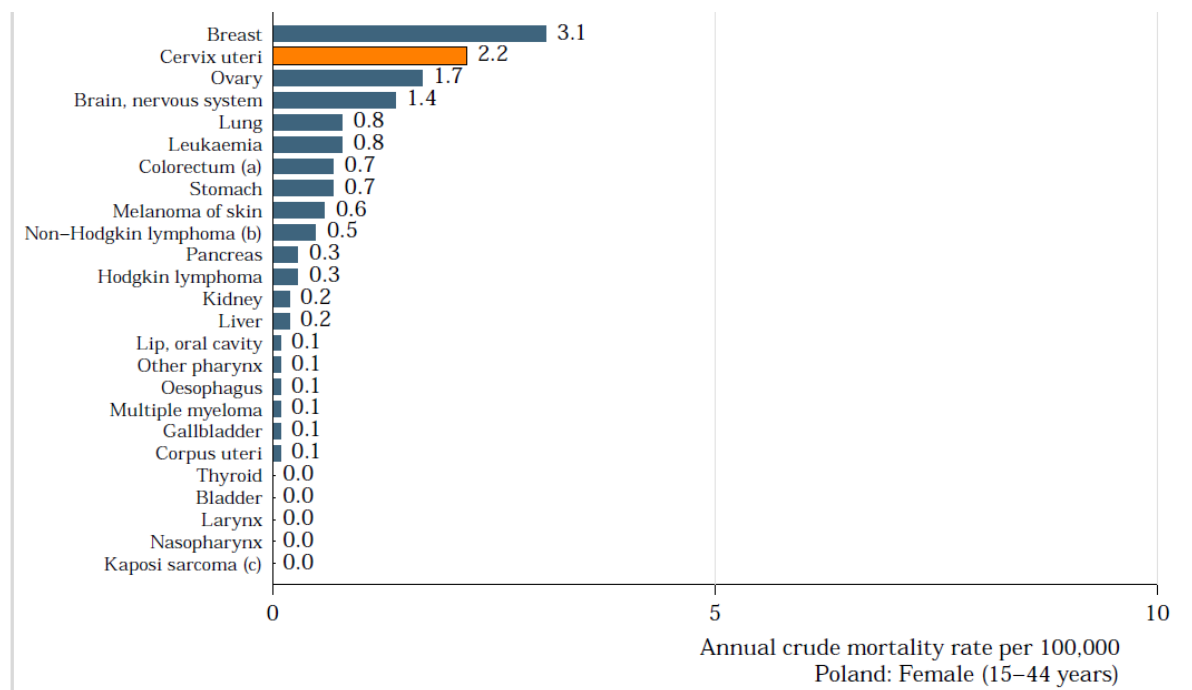
(ang. breast – pol. pierś; colorectum – rak odbytu; lung – płuco; corpus uteri – macica; ovary – jajnik; cervix uteri – szyjka macicy; pancreas – trzustka; brain, nervous system – mózg, układ nerwowy; kidney – nerka; stomach – żołądek; bladder – pęcherz; gallbladder – woreczek żółciowy; non – Hodgkin lymphoma – chłoniak nieziarniczy; thyroid – tarczycza; leukaemia – białaczka; melanoma of skin – czerniak skóry; liver – wątroba; lip, oral cavity – warga, jama ustna; multiple myeloma – szpiczak mnogi; oesophagus – przełyk; larynx – krtań; hodgkin lymphoma – chłoniak Hodgkina; other pharynx – inne nowotwory gardła; nasopharynx – nowotwory nosogardła; kaposi sarcoma – mięsak Kaposiego)

RSM plasuje się na drugim miejscu (ang. *Cervix uteri*) wśród przyczyny zgonów oraz częstości wystąpień nowotworów złośliwych u kobiet w wieku 15–44 lat. Nowotwór odbytnicy znajduje się na miejscu ósmym pod względem częstości wystąpień i na siódmym jako przyczyna zgonu z powodu nowotworów złośliwych wśród kobiet w Polsce (ryc. 2 i 3) [8].



Rycina 2. Częstość występowania raka szyjki macicy w porównaniu z częstością występowania innych nowotworów wśród kobiet w wieku 15–44 lata w Polsce [dostęp: 27.07.2017]

Źródło: HPV – Information Centre: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf> [dostęp: 06.04.2018]

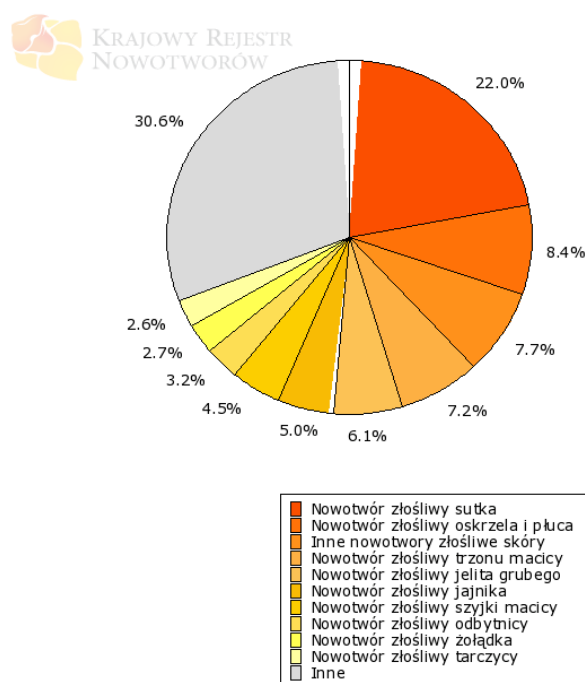


Rycina 3. Częstość zgonów na raka szyjki macicy w porównaniu z częstością zgonów spowodowanych przez inne nowotwory wśród kobiet w wieku 15–44 lata w Polsce [dostęp: 27.07.2017]

Źródło: HPV – Information Centre: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf> [dostęp: 06.04.2018]

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

Na diagramie (ryc. 4) przedstawiono podział zapadalności na różne nowotwory w województwie mazowieckim wśród kobiet w latach 2004–2014. Najwięcej osób choruje na raka sutka (24%), na drugim miejscu plasuje się nowotwór płuc (8,8%). Na raka szyjki macicy zapada około 6% kobiet, a na raka odbytnicy około 3%.

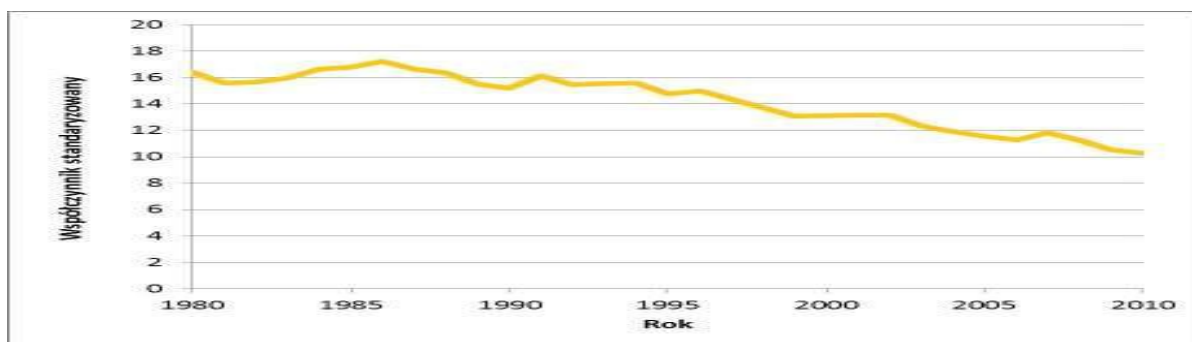


Rycina 4. Podział na nowotwory występujące wśród kobiet w województwie mazowieckim w latach 2004–2014

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/raporty/> [dostęp: 06.04.2018]

Dane przedstawione w Mapie Potrzeb Zdrowotnych w zakresie onkologii dla woj. Mazowieckiego wskazują, że standaryzowanym wiekiem współczynnik zachorowalności na RSM w latach 2010-2012 w w/w województwie wynosił 22,48/100 tys. kobiet, natomiast dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

W ciągu trzech ostatnich dekad zauważono w Polsce 30-procentowy spadek zapadalności na nowotwór szyjki macicy (ryc. 5). Również zarejestrowany został nieduży spadek (około 1%) zapadalności na nowotwory sromu i pochwy wśród kobiet.

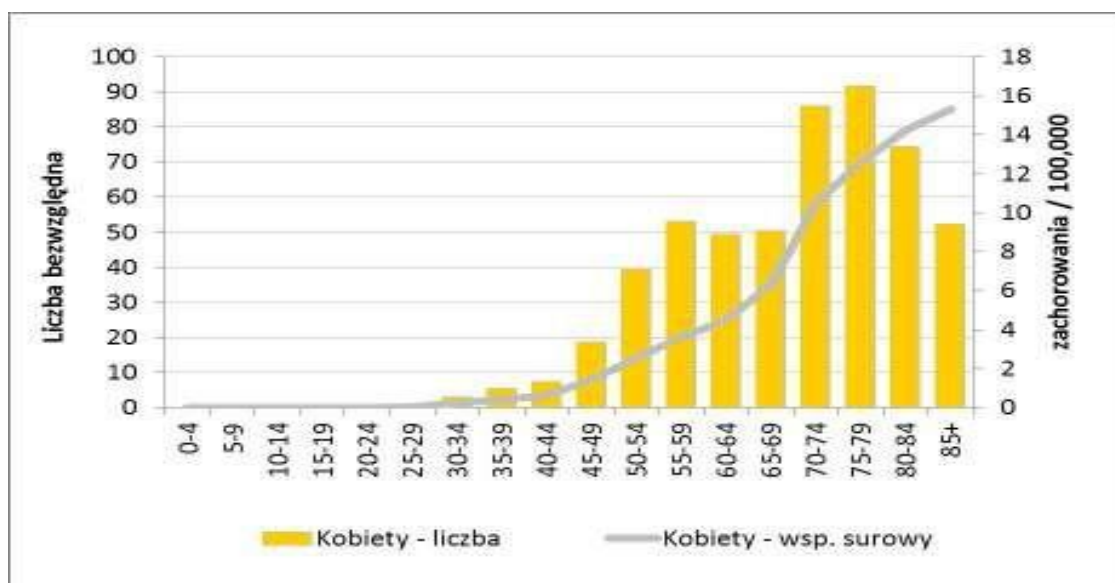


Rycina 5. Trendy zachorowalności (na 100 tys. mieszk.) na raka szyjki macicy w Polsce w latach 1980–2010

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/nawotwory-szyjki-macicy-kobiet/> [dostęp: 06.04.2018]

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

Rycina 6 przedstawia liczbę zachorowań na nowotwór sromu i pochwy z podziałem na wiek. Ryzyko zachorowania na te nowotwory wzrasta z wiekiem, począwszy od szóstej dekady życia.



Rycina 6. Zachorowalność na nowotwory sromu i pochwy w Polsce w latach 2008–2010 w zależności od wieku

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, URL: <http://onkologia.org.pl/nawotwory-sromu-pochwy-kobiet/> [dostęp: 06.04.2018]

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

I.3. Opis obecnego postępowania

Badania przesiewowe

Obecnie w Polsce 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 „Narodowy program zwalczania chorób

nowotworowych” (Dz. U. z 2008 r. Nr 54, poz. 325).

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]. Bezpłatne szczepienia przeciw HPV oferują niektóre samorządowe programy profilaktyczne.

Szczepienia i szczepionki

W 2014 roku dwie szczepionki przeciw HPV otrzymały zezwolenie Komisji Europejskiej dla nowego schematu szczepienia. CervarixTM 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 [13].

W dniu 10 czerwca 2015 roku Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie trzeciej szczepionki o nazwie Gardasil® 9 do obrotu w całej Unii Europejskiej. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use – CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Gardasil® 9 przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w krajach Unii Europejskiej. Gardasil® 9 przeznaczony jest dla osób od 9. r.ż. w celu zapobiegania nowotworom narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) i odbytu oraz brodawkom narządów płciowych. Decyzję Komisji Europejskiej poprzedziła pozytywna opinia Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA) wydana pod koniec marca 2015 roku [41].

W Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciw HPV:

1. Szczepionka dwuwalentna skierowana przeciw HPV-16 i HPV-18. Zalecane są trzy dawki w 0., 1., 6. miesiącu. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) oraz raka szyjki macicy, związanych z typami HPV-16 i HPV-18. Preparat stosuje się u kobiet i dziewcząt powyżej 6. r.ż. [14; 43].
2. Szczepionka czterowalentna skierowana przeciw typom HPV-16, HPV-18, HPV-6 i HPV-11. Do stosowania u dzieci w wieku od 9 do 13 lat według schematu dwudawkowego (w 0. oraz 6. miesiącu) lub trójdawkowego (w 0., 2. oraz 6. miesiącu), a w wieku powyżej 14 lat – w schemacie trójdawkowym (w 0., 2. oraz 6. miesiącu). Jeżeli konieczny jest inny schemat szczepienia, to druga dawka powinna być podana co najmniej miesiąc po dawce pierwszej, a trzecia – co najmniej trzy miesiące po dawce drugiej. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych. Jest zarejestrowana do stosowania u kobiet

i dziewcząt oraz u mężczyzn i chłopców w wieku powyżej 9 lat [14; 44].

3. Szczepionka dziewięciowalentna przeciw HPV, którą zaleca się u osób w wieku powyżej 9 lat w schemacie dwudawkowym i od 15 lat według schematu trójdawkowego (w 0., 2. oraz 6. miesiącu). Jeżeli konieczny jest inny schemat szczepienia, to druga dawka powinna być podana co najmniej miesiąc po dawce pierwszej, a trzecia – co najmniej trzy miesiące po dawce drugiej. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych [14; 33].

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].

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

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

Od 2013 roku szczepienie przeciw HPV znajduje się w Programie Szczepień Obowiązkowych w grupie świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Planowaną interwencję można zatem traktować jako uzupełnienie świadczeń gwarantowanych – szczepień obowiązkowych finansowanych przez budżet państwa.

Efektom 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.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1 Cel główny

Zabezpieczenie co najmniej 60% populacji dziewczynek w wieku 13 lat szczepionką przeciwko HPV i objęcie działaniami edukacyjnymi dotyczącymi wirusa raka szyjki macicy co najmniej 60% populacji chłopców w wieku 13 lat, w latach 2018–2020 w mieście Mińsk Mazowiecki.

II.2. Cele szczegółowe

1. Kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do mieszkańców z populacji docelowej, zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień oraz warsztatach edukacyjnych.
2. Wzrost akceptowalności szczepień przez rodziców.
3. Zwiększenie świadomości młodzieży w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV (test wiedzy przed i po realizacji Programu).
4. Zaszczepienie dziewczynek w latach 2018–2020, w wieku zalecanym, czyli jeszcze przed inicjacją seksualną (13. r.ż.).
5. Spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV (m.in.: rak szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawki narządów płciowych – kłykciny kończyste).

Oczekiwane efekty

1. Zwiększenie poziomu wiedzy społeczeństwa na temat czynników ryzyka i możliwej profilaktyki HPV.
2. Zwiększenie zaufania i akceptowalności ze strony rodziców w odniesieniu do szczepień.
3. Objęcie działaniami edukacyjnymi co najmniej 60% dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat, w latach 2018–2021 w mieście Mińsk Mazowiecki.
4. Zaszczepienie około 60% dziewczynek w latach 2018–2021 w mieście Mińsk Mazowiecki.
5. Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu oraz brodawek narządów płciowych, w perspektywie wieloletniej, wśród kobiet w mieście Mińsk Mazowiecki.

II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników.
2. Odsetek zgód rodziców na szczepienie w porównaniu z liczbą osób w populacji docelowej.
3. Liczba dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat objętych edukacją prozdrowotną w porównaniu z populacją docelową (bieżące monitorowanie, raporty).
4. Liczba zaszczepionych dziewczynek w wieku 13 lat w porównaniu z populacją docelową (bieżące monitorowanie, raporty).
5. Zapadalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawek narządów płciowych w mieście Mińsk Mazowiecki (długoterminowe monitorowanie).

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

III.1 Populacja docelowa

Populacja całościowa zamieszkująca miasto Mińsk Mazowiecki stanowi 39 046 osób. W tej grupie znajduje się 20 735 kobiet oraz 18 311 mężczyzn. Wytyczne Programu Szczepień Ochronnych na rok 2018 klasyfikują szczepienie przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego jako świadczenie zalecane ze szczególnym uwzględnieniem osób przed inicjacją seksualną. Dokładne informacje są umieszczone we wskazaniach producenta danego preparatu. W chwili obecnej dostępne na rynku szczepionki mogą być stosowane od ukończenia 9. r.ż.

Program skierowany jest do mieszkanek miasta Mińsk Mazowiecki w wieku 13 lat. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 6 kwietnia 2018 roku populacja ta liczy 204 osób. Dodatkowo działaniami z zakresu promocji zdrowia zostaną objęci chłopcy w tym samym wieku (218 osób według stanu na dzień 6 kwietnia 2018 roku) oraz rodzice dzieci z wcześniej wymienionych grup. W kolejnych latach do programu przystąpią osoby spełniające ustalone kryteria wiekowe. Wartości liczbowe przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Populacja miasta Mińsk Mazowiecki kwalifikująca się do włączenia do Programu

Rok	Dziewczęta	Populacja objęta działaniami z zakresu promocji zdrowia (dziewczęta + chłopcy + rodzic)
2018	$204 \times 60\% = 122$	$122+218+340=680$
2019	$208 \times 60\% = 118$	$125+217+342=684$
2020	$260 \times 60\% = 156$	$156+242+398=796$

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Urzędu Miasta Mińsk Mazowiecki

Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program kierowany jest do wszystkich mieszkańców miasta Mińsk Mazowiecki z grupy docelowej. Do akcji szczepień włączone będą dziewczęta w wieku 13 lat. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 6 kwietnia 2018 roku grupa ta w 2018 roku obejmuje 204 osób. Niezależnie, jako uzupełnienie Programu, do działań promocyjnych zostaną włączeni chłopcy z tej samej grupy wiekowej (218 osób), a także rodzice dzieci z wcześniej wymienionych grup. Razem w 2018 roku populacja objęta Programem będzie stanowiła 680 osób. W następnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 3 lat) będą do niego przystępować kolejne osoby wchodzące w wiek umożliwiające uczestnictwo w akcji szczepień.

Reasumując: pełna liczba tworząca populację bazową programu w czasie 3 lat projektu to, według aktualnych danych meldunkowych, około 2160 osób. Z tej grupy do akcji szczepień zostaną włączone 386 dziewcząt (60% z globalnej liczby wszystkich dziewcząt 672).

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

Do części warsztatowej (prelekcje dotyczące problematyki zakażeń HPV) kwalifikowani będą wszyscy chętni z grupy docelowej mający status mieszkańca miasta Mińsk Mazowiecki. Analogiczne kryteria dotyczą akcji szczepień. Dodatkowo wizyta związana z podaniem szczepionki rozpocznie się konsultacją lekarską (w celu wykluczenia przeciwwskazań) i zakwalifikowaniem uczestniczki do szczepienia. W razie wystąpienia tymczasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą zostanie wyznaczona data kolejnej wizyty. Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej każda uczestniczka oraz rodzic lub opiekun prawny zostaną poinstruowani o zagrożeniach związanych z zakażeniami HPV, powikłaniach, specyfice szczepienia oraz prawdopodobnej reakcji organizmu na podany preparat szczepionkowy.

Kluczowym kryterium formalnym będzie podpisanie przez rodzica lub opiekuna prawnego druku świadomej zgody na udział w akcji szczepień (druk zgody w załączniku). Podpisana zgoda trafi do dokumentacji medycznej uczestniczki Programu. W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań dyskwalifikujących podanie jednej z dawek szczepionki zostanie ustalony nowy termin wizyty. W celu utrzymania ciągłości realizacji Programu dopuszcza się przesunięcie wykonania szczepienia dziewcząt z rocznika objętego Programem na kolejny rok kalendarzowy. Z uwagi na wcześniejsze doświadczenia związane z realizacją tego Programu w latach 2015-2017 dopuszcza się by cykl szczepienia nie zamykał się w trakcie jednego roku kalendarzowego.

III.3 Planowane interwencje

We wstępnej części Programu dziewczęta, chłopcy z wybranej grupy wiekowej oraz ich rodzice (opiekunowie prawni) będą mogli wziąć udział w warsztatach informacyjnych dotyczących zagrożeń związanych z zakażeniami HPV. Przekazana wiedza będzie dotyczyła m.in. skali problemu, skutków zdrowotnych, metod profilaktyki itp. zakażeń wywołanych przez wirusa szyjki macicy. 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 miasta Mińsk Mazowiecki. Terminy szkoleń będą dobrane w sposób zapewniający 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 wirusowi HPV.

Zaplanowane interwencje będą prowadzone przez realizatora lub realizatorów wybranych w drodze otwartego konkursu ofert, w postępowaniu ogłoszonym zgodnie z art. 48b Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.)

Zgodnie z obecnymi wytycznymi dostępne są w Polsce trzy preparaty: CervarixTM (przeznaczony wyłącznie dla płci żeńskiej) oraz Silgard® i Gardasil9® (możliwość stosowania u obu płci). Ze względu na jeszcze bardzo wysokie koszty szczepionki dziewięciowalentnej pod uwagę bierze się szczepionkę o jak najszerszym zakresie ochrony czyli szczepionkę czterowalentną, chyba, że zajdą inne możliwości finansowe miasta.

Ze względu na wiek uczestników Programu oraz zalecenia producentów, a także optymalizację posiadanych środków finansowych, zostanie zastosowany dwudawkowy schemat szczepienia. Szczepienie prowadzone będzie na terenie miasta Mińsk Mazowiecki w miejscu wskazanym przez realizatora. W akcji szczepień zostanie wykorzystany dostępny, dopuszczony do użytkowania preparat o najszerszym zakresie ochrony wybrany przez realizatora zapobiegający rakowi szyjki macicy, pochwy, sromu, odbytu oraz brodawek narządów moczowo-płciowych.

Tryb zapraszania do programu

Kluczowym założeniem Programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji. W celu jego realizacji zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do mieszkańców z populacji docelowej, zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień oraz warsztatach edukacyjnych.

Mieszkańcy miasta Mińsk Mazowiecki będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów, strona internetowa miasta oraz plakaty i ulotki.

Ponadto, podczas zgłaszania nowych mieszkańców miasta 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 podstawowymi informacjami organizacyjnymi. W ramach działań uzupełniających stosowane będą interwencje, takie jak np. kontakt telefoniczny z realizatorem lub koordynatorem.

Dzieci z grupy docelowej zostaną poinformowane o akcji w trakcie zajęć szkolnych (np. godzin wychowawczych), a ich rodzice – podczas wywiadówek oraz innych spotkań z gronem pedagogicznym.

III.4 Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej

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

Na podstawie danych liczbowych i organizacyjnych (m.in. lista dziewcząt zgłoszonych do Programu, kalendarz szczepień zawarty w aktualnym Programie Szczepień Obowiązkowych, dane dotyczące frekwencji z lat ubiegłych) zostaną zakupione szczepionki oraz zabezpieczone będą inne wymagane pomocnicze wyroby medyczne. Działania te zapewnią optymalne wykorzystanie środków finansowych w Programie.

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.

III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

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

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

Pierwszym etapem Programu będzie akcja informacyjna, prowadzona metodami opisanymi w punkcie 3 dotyczącym adresatów Programu zdrowotnego. Grupa docelowa zostanie poinformowana m.in. o niebezpieczeństwach związanych z zakażeniami HPV oraz o ramach organizacyjnych akcji. Kluczowym elementem tego etapu będą warsztaty informacyjne kierowane do dziewcząt i chłopców z grupy wiekowej uwzględnionej w Programie oraz do rodziców.

Drugi etap to rekrutacja uczestniczek do akcji szczepień. Po uzyskaniu zgody rodziców do programu będą zapraszane dziewczęta z grupy docelowej (wiek 13 lat). Podstawowym kryterium formalnym, obok posiadania statusu mieszkańca miasta, będzie wyrażenie chęci wzięcia udziału w akcji szczepień przez rodzica lub opiekuna prawnego uczestniczki. Ponadto niezbędne będzie podanie numeru telefonu kontaktowego. Informacje te zostaną zgromadzone w siedzibie wykonawcy Programu ze szczególnym uwzględnieniem aktualnych przepisów o ochronie danych osobowych [26].

Realizator winien dysponować kadrą, pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnymi do prowadzenia interwencji zaplanowanych w ramach programu; będzie też zobowiązany do posiadania zasobów niezbędnych do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa [27; 28; 29; 30].

Podział zadań pomiędzy organizatora Programu (Miasto Mińsk Mazowiecki) a realizatorem Programu (wyłonionym w trakcie otwartego konkursu ofert) zawiera tabela 2.

Tabela 2. Podmiot odpowiedzialny za realizację zadań w ramach programu

ZADANIE	PODMIOT ODPOWIEDZIALNY
Wyznaczenie koordynatora programu	Organizator programu
Przygotowanie programu polityki zdrowotnej	Organizator programu
Opiniowanie programu	AOTMiT
Przygotowanie materiałów i działań w ramach kampanii informacyjnej	Organizator programu
Ogłoszenie konkursu na realizatora programu	Organizator programu
Wyłonienie realizatora programu	Organizator programu
Rekrutacja uczestników	Realizator programu
Realizacja programu	Realizator programu
Monitoring realizacji programu	Organizator + Realizator programu
Pomiar okresowych i końcowych efektów programu na podstawie mierników	Realizator programu
Ewaluacja programu	Realizator programu
Sprawozdanie okresowe do Urzędu Miasta Mińsk Maz.	Realizator programu
Sprawozdanie roczne do Urzędu Miasta Mińsk	Realizator programu
Przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu	Realizator programu
Zakończenie realizacji programu	Organizator + Realizator programu

Źródło: opracowanie własne.

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

Placówka będzie dysponowała wymaganą kadrą oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny – 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 [26; 34].

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].

Bezpieczeństwo planowanych interwencji

W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (*Opinia Prezesa AOTMiT 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).

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 [16].

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].

„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;23].

Opinia dr. Tomasza Maciejewskiego skierowana do Centrum Zdrowia w Piasecznie:

„Przyczyna tkwi w nas samych! Zaledwie 8% kobiet wykonuje regularnie badania cytologiczne. Nie pamiętamy o profilaktyce, a do lekarza zwracamy się dopiero wtedy, kiedy coś nam dolega, czy nawet boli. Przyczyną tylu zgonów jest tylko nasza niedbałość. Grzeszymy zaniedbaniami. Szanowne Panie! Badajcie się! Badanie cytologiczne powinno być wykonywane raz do roku od momentu rozpoczęcia współżycia płciowego. Przypominajcie o cytologii Waszym ginekologom i lekarzom rodzinnym. Korzystajcie z okazji, takich jak akcje prozdrowotne czy programy promocji zdrowia. Nie umierajcie na raka szyjki!” [21].

Amerykańska Akademia Pediatrów (American Academy of Pediatricians – AAP) uważa, że rodzice, rządowe instytucje oraz ochrona zdrowia potrzebują więcej informacji o szczepionce i dlatego najlepiej jeszcze poczekać z obowiązkowymi szczepieniami. Jak twierdzi Curtis Allen, rzecznik prasowego Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom (Centers for Disease Control and Prevention – CDC): „Gardasil jest bezpieczny i skuteczny, gdyż zmniejszyła się liczba skarg na działania niepożądane po otrzymaniu szczepionki w porównaniu z innymi lekami. CDC kontynuuje obserwację skutków ubocznych przez tzw. VAERS (Vaccine Adverse Events Reporting System), rejestrujący wszystkie dolegliwości zgłoszone przez lekarzy, rodziców, odpowiednie instytucje oraz zaszczepione osoby” [24].

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 jednoczasowego podawania więcej niż jednej szczepionki miejsca wstrzyknięć powinny być różne.
5. Zalecenia dotyczące badań profilaktycznych w kierunku raka szyjki macicy dla kobiet zaszczepionych przeciw HPV nie podlegają zmianie i na obecnym etapie nie różnią się od obowiązujących. Szczepiona kobieta powinna podpisać oświadczenie, że została poinformowana o potrzebie okresowego wykonywania badań cytologicznych.

Istotne jest to, że obie szczepionki są preparatami 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.

CervarixTM 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].

Zespół naukowców z CDC, pod kierownictwem dr Lauri E. Markowitz, korzystając z danych Narodowego Badania Zdrowia i Żywienia (National Health and Nutrition Examination Survey – NHANES), porównał częstość zakażeń HPV typami uwzględnionymi w szczepionce [6; 11; 16; 18] w okresie przed wprowadzeniem (2003–2006) i po (2009–2012) wprowadzeniu programu szczepień HPV-4. Badaniem objęto populację 5798 kobiet w wieku 14–34 lata. Wyniki opublikowano w najnowszym numerze czasopisma *Pediatrics*. Zdaniem autorów badania po wprowadzeniu programu szczepień przeciwko HPV szczepionką czterowalentną istotnie zmniejszyła się częstość występowania zakażeń typami uwzględnionymi w szczepionce u dziewcząt i kobiet [42].

W badaniu skuteczności szczepionki dziewięciowalentnej przeprowadzonym w Ameryce i obejmującym około 14 tys. kobiet w wieku 16–26 lat skuteczność w zapobieganiu zaawansowanym zmianom dysplastycznym szyjki macicy, pochwy i sromu wywołanym przez typy 31, 33, 45, 52 lub 58 oceniono w populacji na 96,7% [40].

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;25].

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie i ewaluacja

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

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

Ocena zgłaszalności do Programu będzie kluczowym elementem jego bieżącego monitoringu. Informacje dotyczące liczby wykonanych szczepień zostaną odniesione do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Bieżąca ocena realizacji będzie polegała na analizie raportów okresowych tworzonych w miesięcznych oraz rocznych interwałach czasowych. Zostanie podzielona na dwie części. Pierwsza z to etap informacyjny (warsztaty szkoleniowe dla dziewcząt, chłopców i ich rodziców/opiekunów prawnych), druga – etap dotyczący akcji szczepień.

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

Dodatkowo, szczególna uwaga zostanie zwrócona na populację, która nie weźmie udziału w Programie. Analizie podda się przyczyny tego stanu rzeczy (przeciwwskazania lekarskie, brak wyrażenia zgody itp.). Wnioski będą wykorzystane do ograniczenia skali tego typu sytuacji w kolejnych latach trwania Programu.

Ocena jakości świadczeń w Programie zostanie dokonana przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie wakcynologii. Ocenie podlegać będzie całość programu polityki zdrowotnej ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w odniesieniu do możliwości realizacji założonych celów. Nad utrzymaniem wysokiej jakości świadczeń będzie czuwał koordynator Programu. W jej bieżącym monitorowaniu pomoże ankieta. Zostanie ona udostępniona wszystkim uczestnikom akcji, którzy będą mogli ją wypełnić i umieścić w specjalnie przygotowanej urnie. Ankieta ma charakter anonimowy. Kwestionariusze takie (patrz załącznik) będą okresowo zbierane i analizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia ze świadczonych usług medycznych. Wnioski wyciągnięte z ich lektury posłużą do zwiększenia jakości prowadzonego Programu i podniesienia poziomu zadowolenia uczestników.

V.2 Ocena efektywności programu

Podstawowe elementy poddane analizie to:

- liczba uczestniczek, które wezmą udział w Programie;
- liczba osób, które nie zostały objęte programem polityki zdrowotnej z powodów zdrowotnych lub z innych powodów
- liczba nowych rozpoznań nowotworów powodowanych przez wirus HPV.

W przypadku określenia zapadalności na raka szyjki macicy analizie zostanie poddane to, czy został on wywołany przez wirusa HPV i czy chora była szczepiona. Należy pamiętać, że obniżenie wskaźnika zachorowalności na nowotwory powodowane przez HPV może być trudne do wykazania w krótkim (np. rocznym) okresie. Przewiduje się, że ten trend będzie miał charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności zostanie przeprowadzona w ramach danych gromadzonych w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Pewną rolę w ocenie efektywności Programu odegrają również statystyki ogólnopolskie.

Pośrednim wskaźnikiem efektywności Programu może być również ocena zgłaszalności kobiet – mieszkanek miasta Mińsk Mazowiecki na profilaktyczne badania cytologiczne. Będzie to odzwierciedlało ewentualny wzrost świadomości tej populacji na temat chorób powodowanych przez wirusa HPV oraz skuteczność warsztatów edukacyjnych prowadzonych zarówno z myślą o dziewczętach, jak i ich rodzicach.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

Zgodnie z decyzją Rady Miasta Mińsk Mazowiecki na realizację Programu Polityki Zdrowotnej „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Miasta Mińsk Mazowiecki lata 2018-2020”, w 2018 roku została przeznaczona następująca kwota – 37 454 zł, a na lata 2019 i 2020 zostaną przeznaczone następujące: 2019 – 35 678 zł, 2020 – 43 374 zł.

Przy opracowywaniu kosztorysu posłużono się następującą metodą – z danych dotyczących liczebności populacji uzyskanych z Urzędu Miasta Mińsk Mazowiecki wybrano populację docelową w ramach zadanego programu polityki zdrowotnej.

Według danych otrzymanych z Urzędu Miasta 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 13-latków – dziewcząt na poziomie 60% oraz 60% 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.

VI.1 Koszty jednostkowe

Całkowity budżet Programu został zaplanowany przy założeniach przedstawionych w tabeli 4. **Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite.** Koszty realizacji Programu w poszczególnych latach z uwzględnieniem kosztów szczepionek oraz kosztów związanych z przeprowadzeniem akcji edukacyjno – informacyjnej i wykonaniem szczepień przedstawia tabela

znajdująca się poniżej.

Zestawienie przybliżonych całkowitych kosztów programu szczepień na HPV na terenie Miasta Mińsk Mazowiecki w latach 2018-2021					
ROK	Liczba dziewcząt w wieku 13 lat	Liczba dziewcząt w wieku lat 13 z uwzględnieniem wskaźnika zaszczepialności na poziomie 60%	Koszt zakupu 2 dawek szczepionki *	Koszty działań edukacyjnych, koszty organizacyjne, ulotki, plakaty	Cena całkowita (x 2 dawki)
2018	204	122	36 704	750	36 704 + 750 = 37 454
2019	208	125	34 928	750	34 928 + 750 = 35 678
2020	260	156	42 624	750	42 624 + 750 = 43 374
Razem:	672	403	114 256	2 250	116 506

Źródło: Baza ewidencji ludności Urzędu Miasta Mińsk Mazowiecki, dane zgodne ze stanem na dzień 31.03.2018r.

*Szacowany koszt zakupu szczepionki p/HPV u dziewcząt w wieku 13 lat w mieście Mińsk Mazowiecki w 2018r. – przy przyjęciu, że koszt jednej dawki szczepionki wyniesie 148 zł. Koszt 2 dawek dla jednej dziewczynki – ok. 296 zł.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że rzeczywiste koszty realizacji Programu w trakcie jego obowiązywania szacowane będą na podstawie liczby dziewcząt w danym roczniku i obowiązujących w danym roku cen szczepionki p/HPV z uwzględnieniem kosztów organizacyjnych ustalonych przez realizatora Programu. Szacowane **całkowite** koszty jednostkowe wynoszą **ok. 302 zł** (koszt zakupu 2 dawek szczepionki wraz z kosztem edukacyjnym i organizacyjnym).

VI.2 Koszty całkowite

Na całkowity budżet projektu składają się wyżej wymienione pozycje kosztowo-organizacyjne oraz koszt edukacji i wynoszą 116 506 zł w ciągu 3 lat trwania Programu.

Koszty organizacyjne po stronie organizatora

- organizacja kampanii informacyjnej;
- zaprojektowanie zakładki na stronie internetowej Urzędu Miasta Mińsk Mazowiecki dedykowanej projektowi (przygotowanie grafiki, treści, informacji w serwisie);
- utrzymanie zakładki i aktualizacja informacji w serwisie na stronie internetowej Urzędu Miasta Mińsk Mazowiecki dedykowanej projektowi;
- zaprojektowanie i przygotowanie ulotek w ramach kampanii informacyjnej oraz plakatów informacyjnych.

Koszty organizacyjne po stronie realizatora

- opracowanie szczegółowych zasad organizacji Programu, sposobu raportowania, zasad monitorowania realizacji zadań;
- przygotowanie wniosków aplikacyjnych i opracowanie sposobu rekrutacji uczestników;
- przygotowanie regulaminów i ankiet walidacyjnych dla uczestników;
- organizacja kampanii informacyjnej;
- monitoring jakości i rzetelności świadczeń w ramach programu przez zewnętrznego eksperta;
- przygotowanie narzędzi oraz pomiar okresowych i końcowych efektów Programu na podstawie określonych mierników.

Koszty realizacji programu

- działania edukacyjne;
- wykonanie badania i szczepienia;
- zakup szczepionek o najszerszym zakresie ochrony

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

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

Przy zakładanym budżecie dostępne środki finansowe przeznaczone na realizację Programu Polityki Zdrowotnej „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Miasta Mińsk Mazowiecki lata 2018-2020” umożliwiają objęcie ww. akcją oraz działaniami z zakresu promocji zdrowia 60 % populacji docelowej.

VI.3 Źródła finansowania, partnerstwo

Program finansowany będzie ze środków budżetu miasta Mińsk Mazowiecki, 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 miasta.

VII. Bibliografia

1. Mędreła-Kuder E.: „Poziom wiedzy z zakresu czynników ryzyka i profilaktyki raka szyjki macicy wśród studentek wybranych krakowskich uczelni”, *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* rok 2014; nr 38; str. 20–24
2. European Commission: „Sexually transmitted diseases: Human Papilloma Virus”, http://ec.europa.eu/health/sti_prevention/hpv/index_en.htm [dostęp: 06.04.2018]
3. Karowicz-Bilińska A.: „Zakażenie HPV a związek z rakiem szyjki macicy – Nagroda Nobla w zakresie medycyny w roku 2008”, *Przegląd Pediatryczny* 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”, *Problematyka Higieny Epidemiologicznej* 2013;94(2);166–171
6. Bąk B., Wrześniewska M.: „Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy”, *Problemy Pielęgniarstwa* 2012;20(3);353–360
7. The ICO Information Centre: HPV and Cancer Human Papillomavirus and related cancers, Poland, Fact Sheet 2014
8. The ICO Information Centre: Human Papillomavirus and Related Diseases Report, 27 July 2017 <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf> [dostęp: 06.04.2018]
9. GUS: Zdrowie i Ochrona Zdrowia w 2014 roku, Warszawa 2015
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”, *Pediatrica Polska*; 2010;85(4)
14. Szczepienia info, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=1&id=1227> [dostęp: 6.04.2018]
15. Mrozek-Budzyń D.: „Wakcynologia praktyczna”, wyd. V. Bielsko-Biała 2015
16. Rynek zdrowia, <http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Szczepienia/AOTMiT-rekomenduje-refundacje-szczepien-przeciw-HPV,136610,1018.html> [dostęp: 06.04.2018]
17. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne: „Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV”, *Ginekologia Polska* 2009;80;139–146
18. Polskie Radio, <http://www.polskieradio.pl/7/172/Artykul/798817,Zdrowie-Polek-lezy-w-ich-rekach> [dostęp: 06.04.2018]
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. Powiat piaseczyński, <http://www.powiat-piaseczynski.info/piaseczno/50-zdrowie/7697-bezplatne->

badania-w-mammobusie-dla-kobiet-w-wieku-40-75-lat [dostęp: 06.04.2018]

22. Centrum Zdrowia, <http://centrumzdrowia.com/artykuly-medyczne/rak-szyjki-macicy/> [dostęp: 06.04.2018]

23. <http://konstancinjeziorna.naszemiasto.pl/artikul/kampania-piekna-bo-zdrowa-dlaczego-zachecamy-do-wykonywania,3250149,art,t,id,tm.html> [dostęp: 06.04.2018]

24. http://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/nowotwory/gardasil-szczepionka-na-raka-szyjki-macicy_35612.html [dostęp: 06.04.2018]

25. <http://warszawa.naszemiasto.pl/artikul/kampania-piekna-bo-zdrowa-zrob-badania-profilaktyczne-nie,3609835,art,t,id,tm.html> [dostęp: 06.04.2018]

26. Rozporządzenie Ministra Administracji i Cyfryzacji z dnia 11 maja 2015 r. w sprawie trybu i sposobu realizacji zadań w celu zapewniania przestrzegania przepisów o ochronie danych osobowych przez administratora bezpieczeństwa informacji (Dz. U. z 2015 r., poz. 745)

27. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 160 z późn. zm.)

28. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.)

29. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 211 z późn. zm.)

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 (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 151)

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. Charakterystyka preparatu leczniczego: Gardasil 9, http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150610131761/anx_131761_pl.pdf [dostęp: 06.04.2018]

34. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015r., poz. 2069)

35. Portal Szczepienia Info, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=138&sz=1035&to> [dostęp: 06.04.2018]

36. Krajowy rejestr nowotworów. Rak sromu, <http://onkologia.org.pl/rak-sromu/> [dostęp: 06.04.2018]

37. Markowska J.: „Ginekologia onkologiczna:” Wrocław 2006

38. Krajowy rejestr nowotworów. Rak odbytu i kanału odbytu, <http://onkologia.org.pl/odbyt-kanal-odbytu/> [dostęp: 06.04.2018]

39. <http://wirus-hpv.pl/> [dostęp: 06.04.2018]

40. Petrovsky E., Bochinni J.A. et al.: „Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated

41. HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices”,

42. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6411a3.htm> [dostęp: 06.04.2018]

43. European Medicines Agency, Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa, EMA/211870/2015, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003852/WC500189114.pdf [dostęp: 06.04.2018]

44. Medycyna Praktyczna: „Szczepionka przeciw HPV spowodowała spadek zakażeń tym wirusem

o 64%”, <http://onkologia.mp.pl/aktualnosci/138484,szczepionka-przeciw-hpv-spowodowala-spadek-zakazen-tym-wirusem-o-64> [dostęp: 06.04.2018]

45. Charakterystyka preparatu leczniczego: Cervarix,

[http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR -](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000721/WC500024632.pdf)

[_Product_Information/human/000721/WC500024632.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000721/WC500024632.pdf) [dostęp: 06.04.2018]

47. Charakterystyka preparatu leczniczego: Silgard,

[http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR -](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000732/WC500051549.pdf)

[_Product_Information/human/000732/WC500051549.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000732/WC500051549.pdf) [dostęp: 06.04.2018]

VIII. Załączniki

a) Zgoda na udział w programie

ORYGINAŁ/KOPIA

FORMULARZ ZGODY NA SZCZEPIENIE PRZECIWKO WIRUSOWI HPV

Imię i nazwisko szczepionej

Rok urodzenia szczepionej

Imię i nazwisko Rodzica (przedstawiciela ustawowego).....

Miejsce zamieszkania

Telefon, e-mail.....

Imię i Nazwisko oraz nazwa praktyki lekarza POZ.....

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

► **Wyrażam zgodę na podanie szczepionki mojej córce.**

.....
Miejscowość, data i czytelny podpis rodzica (przedstawiciela ustawowego)

b) Karta kwalifikacji do szczepień

KARTA KWALIFIKACYJI DO SZCZEPIENIA

1/ Czy po poprzednich szczepieniach u dziecka występowały działania niepożądane?

tak

nie

☐☐

2/ Czy Pani/Pana córka była szczepiona przeciwko rakowi szyjki macicy wywoływanemu przez HPV?

tak

nie

☐☐

3/ Czy u Pani/Pana córki stwierdzono zaburzenia odporności lub Pani/Pana córka zażywa leki obniżające odporność?

tak

nie

☐☐

4/ Czy stwierdzono u Pani/Pana córki zaburzenia krzepnięcia krwi?

tak

nie

☐☐

.....
data i czytelny podpis rodzica (przedstawiciela ustawowego)

Wypełnia lekarz

Szczepionkę podano po szczegółowym wywiadzie lekarskim:

Nazwa Nr serii

.....

Nazwa

Nr serii

Nazwa Nr serii

.....

.....
Data i podpis lekarza

c) Ankieta satysfakcji

ANKIETA SATYSFAKCJI UCZESTNICZKI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

SZCZEPIENIE PRZECIW HPV

MIASTO MIŃSK MAZOWIECKI

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 pielęgniarskiej 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