

z dnia 1 czerwca 2016 r.

**w sprawie przyjęcia do realizacji programu polityki zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 13-letnie**

Na podstawie art.7 ust.1 pkt.1, art.48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2015 r. poz.581 ze zm.) Rada Miejska Konstancin-Jeziorna uchwala co następuje:

§ 1. Przyjmuje do realizacji program polityki zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)- dziewczynki 13-letnie, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Środki na realizację programu zostały zabezpieczone w budżecie gminy Konstancin-Jeziorna na rok 2016 w dziale 851, rozdziale 85121, § 4300 w kwocie 35.000 zł na rok. Środki na lata 2017 i 2018 są ujęte w Wieloletniej Prognozie Finansowej.

§ 3. Wykonanie uchwały powierza Burmistrzowi Gminy Konstancin-Jeziorna.

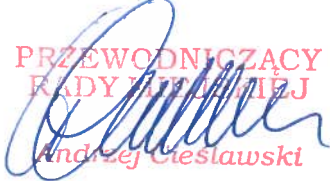
§ 4. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCY**  
**RADY MIEJSKIEJ**  
  
**Andrzej Cieślowski**

## Uzasadnienie

**Do Uchwały Nr 286/VII/20/2016 Rady Miejskiej Konstancin-Jeziorna z dnia 1 czerwca 2016 r. w sprawie przyjęcia do realizacji programu polityki zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)-dziewczynki 13-letnie**

Programy polityki zdrowotnej uchwalane przez jednostki samorządu terytorialnego są uzupełnieniem świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Pozwalają na podniesienie świadomości potrzeb dbania o zdrowie wśród mieszkańców, wpływają także na poziom profilaktyki zdrowotnej. Skierowane są do konkretnych grup mieszkańców.

PRZEWODNICZĄCY  
RADY MIEJSKIEJ  
  
Andrzej Cieślowski

**Program Polityki Zdrowotnej**  
**Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016–2018**  
**obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi**  
**brodawczaka ludzkiego (HPV)**  
**– dziewczynki 13-letnie**

---

Program polityki zdrowotnej

dr n. o zdr. Jacek Borowicz

Warszawa 2016 r.

## Spis treści

1. Opis problemu zdrowotnego.....	3
a. Problem zdrowotny .....	3
Etiologia raka szyjki macicy .....	3
Inne nowotwory i choroby wywoływane przez HPV .....	4
Zapobieganie zakażeniom HPV .....	5
b. Epidemiologia .....	5
c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu .....	10
d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych .....	11
Badania przesiewowe .....	11
Szczepienia i szczepionki .....	12
e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu .....	13
2. Cele programu .....	14
a. Cel główny .....	14
b. Cele szczegółowe .....	14
c. Oczekiwane efekty .....	14
d. Mierniki efektywności .....	15
3. Adresaci programu .....	16
a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe .....	16
b. Tryb zapraszania do programu .....	17
4. Organizacja programu .....	18
a. Etapy organizacyjne programu .....	18
b. Planowane interwencje .....	18
c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników .....	20
d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu .....	21
e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych .....	21
f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji .....	21
g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji .....	22
h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu .....	23
i. Dowody skuteczności planowanych działań .....	24
• Opinie ekspertów klinicznych .....	24

• Zalecenia, wytyczne i standardy postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek.....	25
• Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej .....	26
• Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych realizowanych w jednostce zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego .....	28
5. Koszty .....	29
a. Koszty jednostkowe.....	29
b. Planowane roczne koszty całkowite.....	30
Koszty organizacyjne po stronie organizatora .....	30
Koszty organizacyjne po stronie realizatora.....	30
Koszty realizacji programu .....	31
5.1. Koszty realizacji szczepień .....	31
5.2. Koszt działań edukacyjnych .....	31
Koszty ogólne programu.....	31
c. Źródła finansowania, partnerstwo .....	32
d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.....	32
6. Monitoring i ewaluacja.....	34
a. Ocena zgłaszalności do programu .....	34
b. Ocena jakości świadczeń w programie.....	34
c. Ocena efektywności programu .....	35
7. Okres realizacji programu.....	36
8. Bibliografia.....	37
9. Załączniki .....	41
a. Sprawozdanie z wykonania świadczeń.....	41
b. Sprawozdanie z przeprowadzonych warsztatów informacyjnych .....	42
c. Ankieta satysfakcji .....	43
d. Zgoda na udział w programie .....	45
e. Sugerowany harmonogram działań .....	46
f. Sugerowany harmonogram działań – wykres Gantta .....	47

## 1. Opis problemu zdrowotnego

### a. Problem zdrowotny

#### Etiologia raka szyjki macicy

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. Czynnikiem 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 typy HPV-6 i HPV-11 należą do nisko onkogennych i są odpowiedzialne za ponad 90% przypadków brodawek płciowych i brodawek okolic odbytu (tzw. kłykciny kończyste) oraz dużej części przerostów brodawczakowatych<sup>1</sup> w jamie ustnej.

Trzy najczęściej występujące typy: HPV-16, HPV-18 i HPV-45, wysoce onkogenne, są odpowiedzialne za 75% przypadków płaskonabłonkowego raka szyjki macicy, 90% przypadków raka gruczołowego szyjki macicy i większość przypadków zmian w postaci śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy<sup>2</sup>. Typy 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].

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].

---

<sup>1</sup> Przerosty brodawczakowate – łagodne, guzkowe zmiany nowotworowe skóry, rzadziej błon śluzowych, wywoływane przez wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV).

<sup>2</sup> Śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy (*cervical intraepithelial neoplasia* – CIN) jest zmianą przednowotworową, występującą na szyjce macicy od strony pochwy.

## 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. Należy on do nowotworów występujących stosunkowo rzadko. Współczynnik zachorowalności waha się tu między 0,1 a 2,6 przypadków na 100 tys. kobiet w skali roku i jest ściśle uzależniony od regionu geograficznego świata [36].

- **Rak pochwy**

Wszelkie zmiany w pochwie możemy podzielić na pierwotne i wtórne. Do pierwszej grupy należeć będzie pierwotny rak pochwy, który dotyczy około 1% złośliwych nowotworów narządów płciowych kobiety. Ten rodzaj nowotworu pojawia się u kobiet najczęściej 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 kanału odbytu to nowotwór występujący w odbytnicy i odbycie. W przypadku raka odbytu proces zmian nabłonka rozpoczyna się najczęściej w kanale odbytnicy. W Polsce ten nowotwór zajmuje siódme miejsce wśród kobiet i szóste wśród mężczyzn pod względem liczby zachorowań na nowotwory złośliwe. Najczęściej dotyka osób w wieku 50–60 lat [38].

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

Są jedną z najbardziej popularnych na świecie chorób przenoszonych drogą płciową. Pojawiają się po zakażeniu podtypami HPV-6 i HPV-11. Do zakażenia dochodzi najczęściej na skutek stosunku płciowego z osobą zarażoną. Objawami są kalafiorowate, białawe lub różowe zgrubienia skóry w okolicy narządów płciowych [39].

## 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 (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 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].

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].

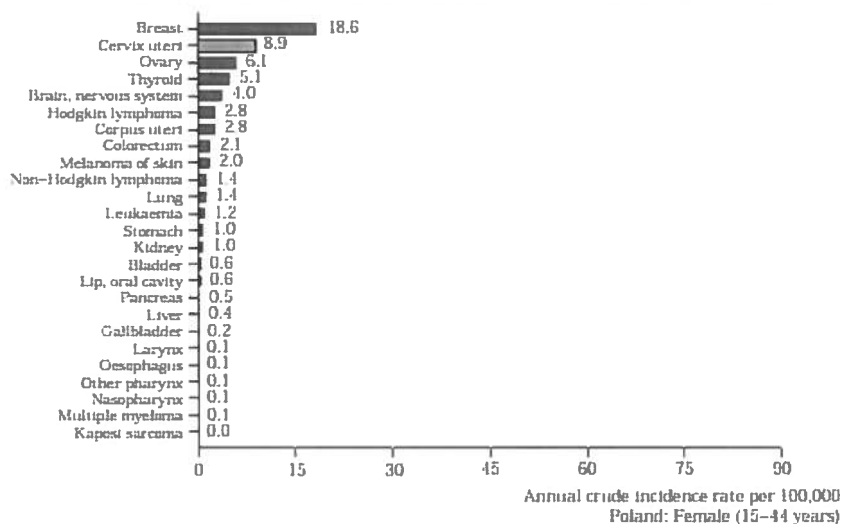
## b. Epidemiologia

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



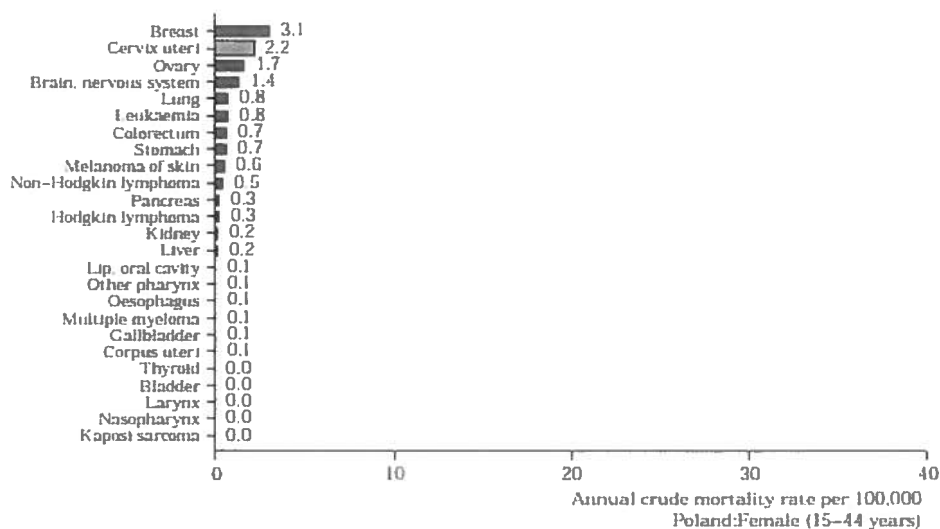
najczęściej występujący kobiecy nowotwór w przedziale wieku 15–44 lat. Śmiertelność z jego powodu jest znacznie niższa niż zapadalność – współczynnik śmiertelności do zapadalności wyniósł 50,3% [7].

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. 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. 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: 01.03.2016; 16:00].

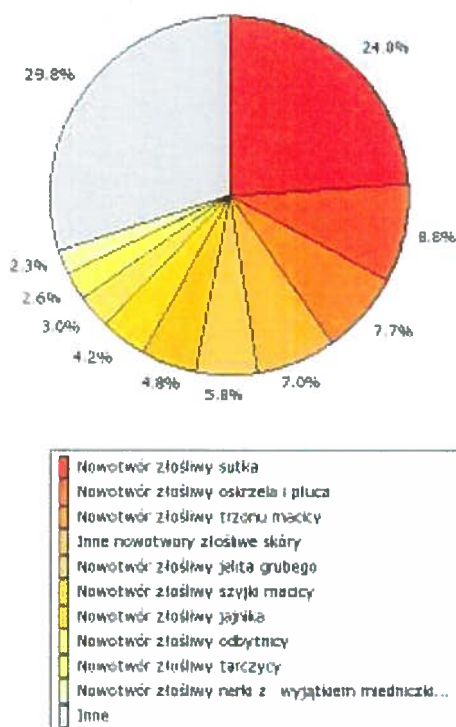


**Rycina 2. Częstość zgonów na raka szyjki macicy w porównaniu z częstością zgonów spowodowanych przez inne nowotwory wśród kobiet w wieku 15–44 lata w Polsce**

Źródło: HPV – Information Centre: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf> [dostęp: 01.03.2016; 16:00].

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].

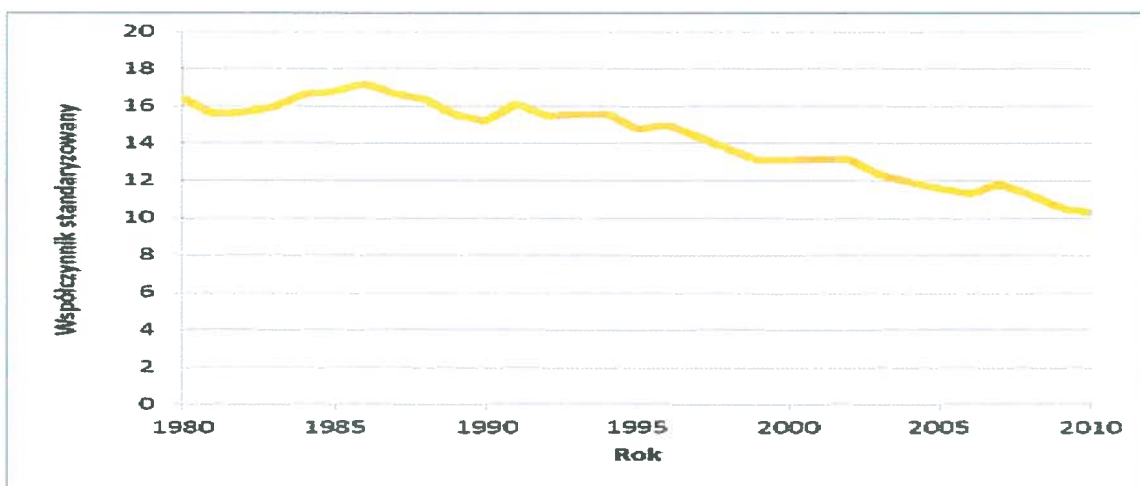
Na diagramie (ryc. 3) przedstawiono podział zapadalności na różne nowotwory w województwie mazowieckim wśród kobiet w latach 2003–2013. Najwięcej osób choruje na raka sutka (24%), na drugim miejscu plasuje się nowotwór płuc (8,8%). Na raka szyjki macicy zapada około 6% kobiet, a na raka odbytnicy około 3%.



**Rycina 3. Podział na nowotwory występujące wśród kobiet w województwie mazowieckim w latach 2003–2013**

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/raporty/> [dostęp: 05.03.2016; 08:00].

W ciągu trzech ostatnich dekad zauważono w Polsce 30-procentowy spadek zapadalności na nowotwór szyjki macicy (ryc. 4). Również zarejestrowany został niewielki spadek (około 1%) zapadalności na nowotwory sromu i pochwy wśród kobiet.

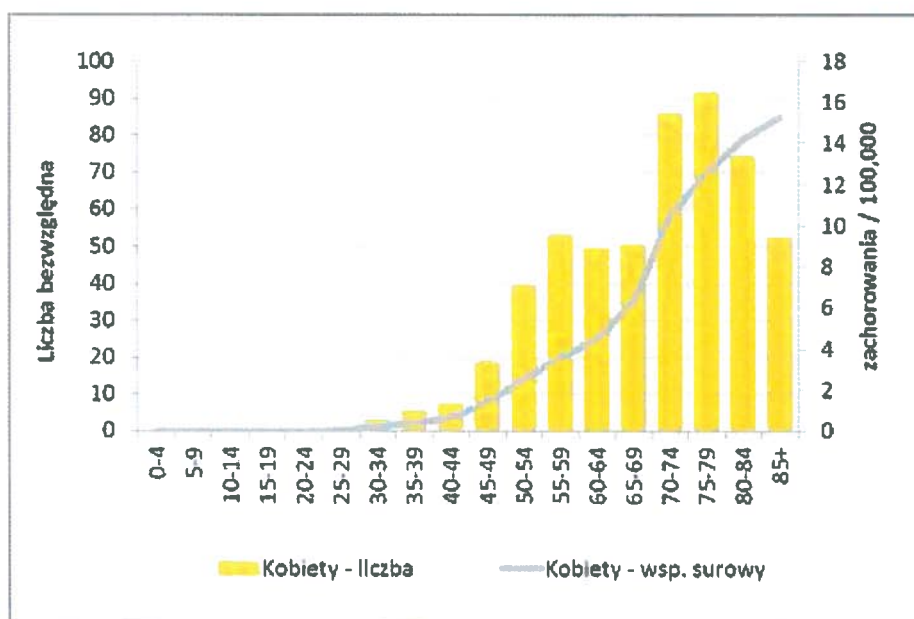


Rycina 4. Trendy zachorowalności (na 100 tys. mieszk.) na raka szyjki macicy w Polsce w latach 1980–2010

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów, URL: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy-kobiet/> [dostęp: 04.03.2016; 21:05].

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

Rycina 5 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 5. 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/nowotwory-sromu-pochwy-kobiet/> [dostęp: 04.03.2016; 11:00].

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 Konstancin-Jeziorna stanowi 23 666 osób. W tej grupie znajduje się 12 540 kobiet oraz 11 126 mężczyzn. Wytyczne Programu Szczepień Ochronnych na rok 2016 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 gminy Konstancin-Jeziorna w wieku 13 lat (I klasa gimnazjum). Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 lutego 2016 roku populacja ta liczy 102 osoby. Dodatkowo działaniami z zakresu promocji zdrowia zostaną objęci chłopcy w tym samym wieku (113 osób według stanu na dzień 1 lutego 2016 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 gminy Konstancin-Jeziorna kwalifikująca się do włączenia do programu szczepień przeciwko HPV

Rok	Dziewczęta n	Populacja objęta działaniami z zakresu promocji zdrowia (dziewczęta + chłopcy + rodzice) n
2016	102	645
2017	100	600
2018	100	600

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Urzędu Miasta i Gminy Konstancin-Jeziorna

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

##### 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 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 skringowe. 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. 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 [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 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].

#### **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 nowotwory narządów płciowych 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 80% populacji dziewczynek w wieku 13 lat szczepionką przeciwko HPV i objęcie działaniami edukacyjnymi dotyczącymi wirusa raka szyjki macicy co najmniej 70% populacji chłopców w wieku 13 lat, w latach 2016–2018 w gminie Konstancin-Jeziorna.

### b. Cele szczegółowe

1. Zwiększenie liczby szczepionych dziewczynek w latach 2016–2018, w wieku zalecanym, czyli jeszcze przed inicjacją seksualną (13. r.ż.).
2. W momencie dołączenia do szczepień chłopców do programu zwiększenie liczby zaszczepionych w wieku 13 lat szczepionką przeciw HPV w latach 2016–2018.
3. Wzrost akceptowalności szczepień przez rodziców.
4. Zwiększenie świadomości młodzieży i rodziców w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV.
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).

### c. Oczekiwane efekty

1. Zaszczepienie około 80% dziewczynek i objęcie działaniami edukacyjnymi co najmniej 70% chłopców w wieku 13 lat, w latach 2016–2018 w gminie Konstancin-Jeziorna.
2. Zwiększenie zaufania i akceptowalności ze strony rodziców w odniesieniu do szczepień.
3. Zwiększenie poziomu wiedzy społeczności na temat czynników ryzyka i możliwej profilaktyki HPV.
4. Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu oraz brodawek narządów płciowych, w perspektywie wieloletniej, wśród kobiet w gminie Konstancin-Jeziorna.

#### d. Mierniki efektywności

1. Liczba zaszczepionych dziewczynek w wieku 13 lat w porównaniu z populacją docelową (bieżące monitorowanie, raporty).
2. Liczba chłopców w wieku 13 lat objętych edukacją prozdrowotną w porównaniu z populacją docelową (bieżące monitorowanie, raporty).
3. Zapadalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawek narządów płciowych w gminie Konstancin-Jeziorna (długoletnie monitorowanie).
4. Odsetek zgód rodziców na szczepienie w porównaniu z liczbą osób w populacji docelowej.
5. 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 Konstancin-Jeziorna z grupy docelowej. Do akcji szczepień włączone będą dziewczęta w wieku 13 lat (I klasa gimnazjum). Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 lutego 2016 roku grupa ta obejmuje 102 osoby. Niezależnie, jako uzupełnienie programu, do działań promocyjnych zostaną włączeni chłopcy z tej samej grupy wiekowej (113 osób według stanu na dzień 1 lutego 2016 roku), a także rodzice dzieci z wcześniej wymienionych grup. Razem w 2016 roku populacja objęta programem będzie stanowiła 645 osób. W następnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 3 lat) będą do niego przystępować kolejne osoby wchodzące w wiek umożliwiającą uczestnictwo w akcji szczepień.

W tabeli 2 przedstawiono szacunkowe dane liczbowe dotyczące populacji kwalifikującej się do włączenia do programu w kolejnych latach jego trwania.

**Tabela 2. Populacja gminy Konstancin-Jeziorna kwalifikująca się do włączenia do programu szczepień przeciwko HPV**

Rok	Dziewczęta n	Populacja objęta działaniami z zakresu promocji zdrowia (dziewczęta + chłopcy + rodzice) n
2016	102	645
2017	100	600
2018	100	600

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Urzędu Miasta i Gminy Konstancin-Jeziorna

Reasumując: pełna liczba tworząca populację bazową programu w czasie 3 lat projektu to, według aktualnych danych meldunkowych, około 1845 osób. Z tej grupy do akcji szczepień zostaną włączone 302 dziewczęta.

## **b. 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 gminy Konstancin-Jeziorna będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów, takich jak np. gazeta *Nad Wisłą*, strona internetowa gminy, biuletyn informacyjny gminy, lokalne fora internetowe oraz plakaty i ulotki.

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 podstawowymi 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 I gimnazjów 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. 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 gminy, 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].

### b. 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 wywoływanych 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 gimnazjalnych zlokalizowanych na obszarze gminy Konstancin-Jeziorna. 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 (Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.).

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, a także optymalizację posiadanych środków finansowych, zostanie zastosowany dwudawkowy schemat szczepienia zawarty w jednym roku kalendarzowym. Szczepienie prowadzone będzie na terenie gminy Konstancin-Jeziorna w miejscu wskazanym przez realizatora. W akcji szczepień zostaną wykorzystane dostępne, dopuszczone do użytkowania preparaty wybrane przez realizatora.

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 (Urząd Miasta i Gminy Konstancin-Jeziorna) a realizatora (wyłonionego w trakcie otwartego konkursu ofert) zawiera tabela 3.

**Tabela 3. Podmiot odpowiedzialny za realizację zadań w ramach programu**

<b>ZADANIE</b>	<b>PODMIOT ODPOWIEDZIALNY</b>
<b>Przygotowanie programu polityki zdrowotnej</b>	Organizator programu
<b>Wyznaczenie koordynatora programu</b>	Organizator programu
<b>Opiniowanie programu</b>	AOTMiT
<b>Przygotowanie materiałów i działań w ramach kampanii informacyjnej</b>	Organizator programu
<b>Ogłoszenie konkursu na realizatora programu</b>	Organizator programu

<b>Wyłonienie realizatora programu</b>	Organizator programu
<b>Rekrutacja uczestników</b>	Realizator programu
<b>Realizacja programu</b>	Realizator programu
<b>Monitoring realizacji programu</b>	Organizator + Realizator programu
<b>Pomiar okresowych i końcowych efektów programu na podstawie mierników</b>	Realizator programu
<b>Ewaluacja programu</b>	Realizator programu
<b>Sprawozdanie okresowe do Urzędu Gminy Konstancin-Jeziorna</b>	Realizator programu
<b>Sprawozdanie roczne do Urzędu Gminy Konstancin-Jeziorna</b>	Realizator programu
<b>Przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu</b>	Realizator programu
<b>Zakończenie realizacji programu</b>	Organizator + Realizator programu

Źródło: opracowanie własne.

### **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 Konstancin-Jeziorna. 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 tym przypadku szczególna uwaga będzie zwrócona na to, 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 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.

#### **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**

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.



## 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).

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 [26; 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 i Taryfikacji 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].

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 zaniedbaniem. 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!” [22].

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 Zwalczenia 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 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 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.

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].

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].

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

Powiat piaseczyński organizuje akcje dotyczące bezpłatnych badań dla mieszkańców. Dobrym przykładem jest akcja przeprowadzona w 2014 roku przez Lux Med. Do różnych gmin został wówczas wysłany autobus, w którym z usług personelu medycznego mogły skorzystać wszystkie kobiety powyżej 40. r.ż. Badania wykonywano w nawiązaniu do projektu „Poprawa dostępności i jakości usług medycznych w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi” współfinansowanego z funduszy EOG i Norweskiego Mechanizmu Finansowego. Paniom została zaoferowana bezpłatna mammografia [21].

Ogólnopolska kampania „Piękna, bo zdrowa” przeprowadzana jest już po raz siódmy przez organizację Kwiat Kobiecości. Jej działaczki chcą podkreślić, że dbałość o zdrowie może iść w parze z codzienną troską o urodę. W akcję zaangażowały się ambasadorki Kwiatu Kobiecości: Barbara Kurdej-Szatan, Joanna Moro, Sylwia Gliwa oraz Małgorzata Pieczyńska. Kampanii towarzyszyć będą spoty i plakaty informacyjne, a także kupony na badania cytologiczne i konsultacje ginekologiczne zamieszczane w kolorowej prasie kobiecej. Konstancin-Jeziorna w 2015 roku również dołączyła do akcji, rozpowszechniając informacje o potrzebie badań cytologicznych [23; 25].

## 5. Koszty

Zgodnie z decyzją Rady Miejskiej Konstancin-Jeziorna na realizację „Programu Polityki Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016–2018, obejmującego szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 13-letnie”, została przeznaczona kwota 35 tys. zł na każdy rok jego realizacji.

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

Według danych otrzymanych z Urzędu Miasta i 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 13-latków – dziewcząt na poziomie 80% oraz 70% 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 tabeli 4.

**Tabela 4. Założenia całkowitego rocznego budżetu programu szczepień – szczepione tylko dziewczynki w wieku lat 13**

Szacowana populacja	Odsetek uczestniczących	Populacja korzystających	Koszt jednostkowy programu
około 100 dziewczynek rocznie – tylko szczepienie	80%	80 dziewczynek	około 437,5 zł/osobę
Okolo 600 osób – dziewczynki+chłopcy+rodzice – działania edukacyjne	60%	360 osób	około 97 zł/osobę

Źródło: opracowanie własne.



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

## **b. Planowane roczne koszty całkowite**

Na całkowity budżet projektu składają się niżej wymienione pozycje kosztowo-organizacyjne.

### **Koszty organizacyjne po stronie organizatora**

- organizacja kampanii informacyjnej;
- zaprojektowanie zakładki na stronie internetowej Urzędu Miasta i Gminy Konstancin-Jeziorna dedykowanej projektowi (przygotowanie grafiki, treści, informacji w serwisie);
- utrzymanie zakładki i aktualizacja informacji w serwisie na stronie internetowej Urzędu Miasta i Gminy Konstancin-Jeziorna 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.

**Całkowite koszty organizacyjne przewidziane na roczny okres trwania programu według założeń nie powinny przekroczyć 3,0 tys. zł.**

## Koszty realizacji programu

- działania edukacyjne;
- wykonanie badania i szczepienia;
- zakup szczepionek.

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.

### 5.1. Koszty realizacji szczepień

Założenia budżetu realizacji szczepień – tylko dziewczynki w wieku lat 13:  
**24 tys. zł** (80 osób x 2 dawki x około 150 zł [preparat + koszty usługi] = 24 tys. zł).

### 5.2. Koszt działań edukacyjnych

Koszty działań edukacyjnych planowane są na poziomie do 10% budżetu całkowitego – około **3,5 tys. zł** (składa się na nie ewentualne wynagrodzenie prelegentów i koszt materiałów edukacyjnych).

## Koszty ogólne programu

- rezerwa budżetowa (wynika z różnicy pomiędzy zaplanowanymi a poniesionymi wydatkami).

Rezerwę będzie można wykorzystać na zwiększenie wyszczepienia dziewczynek w latach kolejnych, rozszerzenie działań edukacyjnych, intensyfikację kampanii informacyjnej lub inne działania zwiększające skuteczność zaplanowanej interwencji.

Tabela 5. Planowany budżet całkowity

Rodzaj kosztów	Kwota
1. Koszty organizacyjne	3,0 tys. zł
2. Koszty realizacji szczepienia	24,0 tys. zł
3. Koszty działań edukacyjnych	3,5 tys. zł
3. Koszty ogólne programu	4,5 tys. zł
Razem	<b>35,0 tys. zł</b>

Źródło: opracowanie własne

Niezbędne do realizacji programu, maksymalne roczne koszty całkowite, przy zaszczepieniu całości zakładanej populacji korzystającej (13-letnie dziewczynki), szacowane są na **około 35,0 tys. zł.**

Przy zakładanym budżecie dostępne środki finansowe przeznaczone na realizację „Programu Polityki Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016–2018 obejmującego szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 13-letnie” umożliwiają objęcie ww. akcją oraz działaniami z zakresu promocji zdrowia całej populacji docelowej.

### **c. Źródła finansowania, partnerstwo**

Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Konstancin-Jeziorna, 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.

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

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. Czynnikiem ryzyka jego wystąpienia jest m.in. wirus brodawczaka ludzkiego (*Human papillomavirus* – HPV).

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.

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.

Szczepienia przyczynią się do zmniejszenia liczby zachorowań na nowotwory narządów płciowych 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. 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.

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 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.

### a. Ocena zgłaszalności do programu

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 nich 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.

### b. Ocena jakości świadczeń w programie

Zostanie ona dokonana przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie wakcynologii. Ocenie podlegać będzie całość programu zdrowotnego 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.

### **c. Ocena efektywności programu**

Podstawowe elementy poddane analizie to:

- liczba uczestniczek, które wezmą udział w programie;
- liczba nowych rozpoznań nowotworów powodowanych przez 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 gminy Konstancin-Jeziorna 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.

## **7. Okres realizacji programu**

Program planowany jest na okres 2016–2018 (tzn. na 3 lata). W kolejnych latach do akcji będą zapraszane następne osoby wchodzące w wiek kwalifikujący je do wzięcia udziału w warsztatach informacyjnych oraz w akcji szczepień.

## 8. Bibliografia

1. Mędreła-Kuder E.: „Poziom wiedzy z zakresu czynników ryzyka i profilaktyki raka szyjki macicy pośród 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](http://ec.europa.eu/health/sti_prevention/hpv/index_en.htm) [dostęp: 03.03.2016, 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](http://www.hpvcentre.net) [dostęp: 03.03.2016, 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 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”, *Pediatr Pol.* 2010;85(4).



14. Szczepienia info, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=1&id=1227> [dostęp: 04.03.2016; 9:30].
15. Mrożek-Budzyń D.: *Wakcynologia praktyczna*, wyd. V. Bielsko-Biała 2015.
16. Rynek zdrowia, <http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Szczepienia/AOTM-rekomenduje-refundacje-szczepien-przeciw-HPV,136610,1018.html> [dostęp: 03.03.2016; 9:00].
17. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne: „Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV”, *Ginekol Pol.* 2009;80:139–146.
18. Polskie Radio, <http://www.polskieradio.pl/7/172/Artykul/798817,Zdrowie-Polek-lezy-w-ich-rekach> [dostęp: 03.03.2016; 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. Powiat piaseczyński, <http://www.powiat-piaseczynski.info/piaseczno/50-zdrowie/7697-bezplatne-badania-w-mammobusie-dla-kobiet-w-wieku-40-75-lat> [dostęp: 04.03.2016,10:00].
22. Centrum Zdrowia, <http://centrumzdrowia.com/artykuly-medyczne/rak-szyjki-macicy/> [dostęp: 04.03.2016, 08:00].
23. <http://konstancinjeziorna.naszemiasto.pl/artykul/kampania-piekna-bo-zdrowa-dlaczego-zachecamy-do-wykonywania,3250149,art,t,id,tm.html> [dostęp: 04.03.2016; 08:05].
24. [http://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/nowotwory/gardasil-szczepionka-na-raka-szyjki-macicy\\_35612.html](http://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/nowotwory/gardasil-szczepionka-na-raka-szyjki-macicy_35612.html) [dostęp: 04.03.2016; 11:15].
25. <http://warszawa.naszemiasto.pl/artykul/kampania-piekna-bo-zdrowa-zrob-badania-profilaktyczne-nie,3609835,art,t,id,tm.html> [dostęp:04.03.2016; 11:00].
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. Charakterystyka preparatu leczniczego: Gardasil 9, [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150610131761/anx\\_131761\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150610131761/anx_131761_pl.pdf) [dostęp: 04.03.2016; 22:00].  
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.
34. Portal Szczepienia Info, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=138&sz=1035&to=> [dostęp: 04.03.2016; 13:30].
35. Krajowy rejestr nowotworów. Rak sromu, <http://onkologia.org.pl/rak-sromu/> [dostęp: 04.03.2016; 13:55].
36. Markowska J.: *Ginekologia onkologiczna*. Wrocław 2006.
37. Krajowy rejestr nowotworów. Rak odbytu i kanału odbytu, <http://onkologia.org.pl/odbyt-kanal-odbytu/> [dostęp: 04.03.2016; 13:50].
38. <http://wirus-hpv.pl/>, [dostęp: 04.03.2016, 14:06].
39. Petrovsky E., Bochinni J.A. et al.: „Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices”,

- <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6411a3.htm> [dostęp: 04.03.2016; 20:30].
40. 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](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003852/WC500189114.pdf) [dostęp: 04.03.2016; 21:20].
41. 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: 04.03.2016; 21:40].
42. Charakterystyka preparatu leczniczego: Cervarix,  
[http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000721/WC500024632.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000721/WC500024632.pdf) [dostęp: 04.03.2016; 21:30].
43. Charakterystyka preparatu leczniczego: Silgard,  
[http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000732/WC500051549.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000732/WC500051549.pdf) [dostęp: 04.03.2016; 22:05].

## 9. Załączniki

### a. Sprawozdanie z wykonania świadczeń

**SPRAWOZDANIE Z WYKONANIA SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZECIWKO HPV  
NA RZECZ MIESZKAŃCÓW GMINY KONSTANCIN-JEZIORNA**

**1. Sprawozdanie**

- miesięczne, za miesiąc .....
- roczne, za rok .....

**2. Liczba przyjętych dziewcząt** .....

**3. Liczba zaobserwowanych podejrzeń  
lub stwierdzeń niepożądanych odczynów  
poszczepiennych** .....

**4. Uwagi**

.....

.....

.....

.....

Data

.....

Podpis

## b. Sprawozdanie z przeprowadzonych warsztatów informacyjnych

### SPRAWOZDANIE Z WARSZTATÓW INFORMACYJNYCH DOTYCZĄCYCH PROBLEMATYKI ZAKAŻEŃ HPV NA RZECZ MIESZKAŃCÓW GMINY KONSTANCIN-JEZIORNA

#### 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

### c. Ankieta satysfakcji

**ANKIETA SATYSFAKЦИИ UCZESTNICZKI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ  
SZCZEPIENIE PRZECIWIW HPV  
GMINA KONSTANCIN-JEZIORNA**

**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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. <i>Troska o pacjenta w trakcie rozmowy</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. <i>Sprawność obsługi</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. <i>Kompetentna informacja</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. <i>Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. <i>Zapewnianie intymności pacjenta podczas wizyty</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. <i>Punktualność</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. <i>Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. <i>Sprawność obsługi</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. <i>Czas oczekiwania na zabieg przed gabinetem</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**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>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**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.*

#### d. Zgoda na udział w programie

### ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W SZCZEPIENIU dotycząca szczepienia przeciwko HPV GMINA KONSTANCIN-JEZIORNA

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 dn. 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/KOPIA



#### e. Sugerowany harmonogram działań

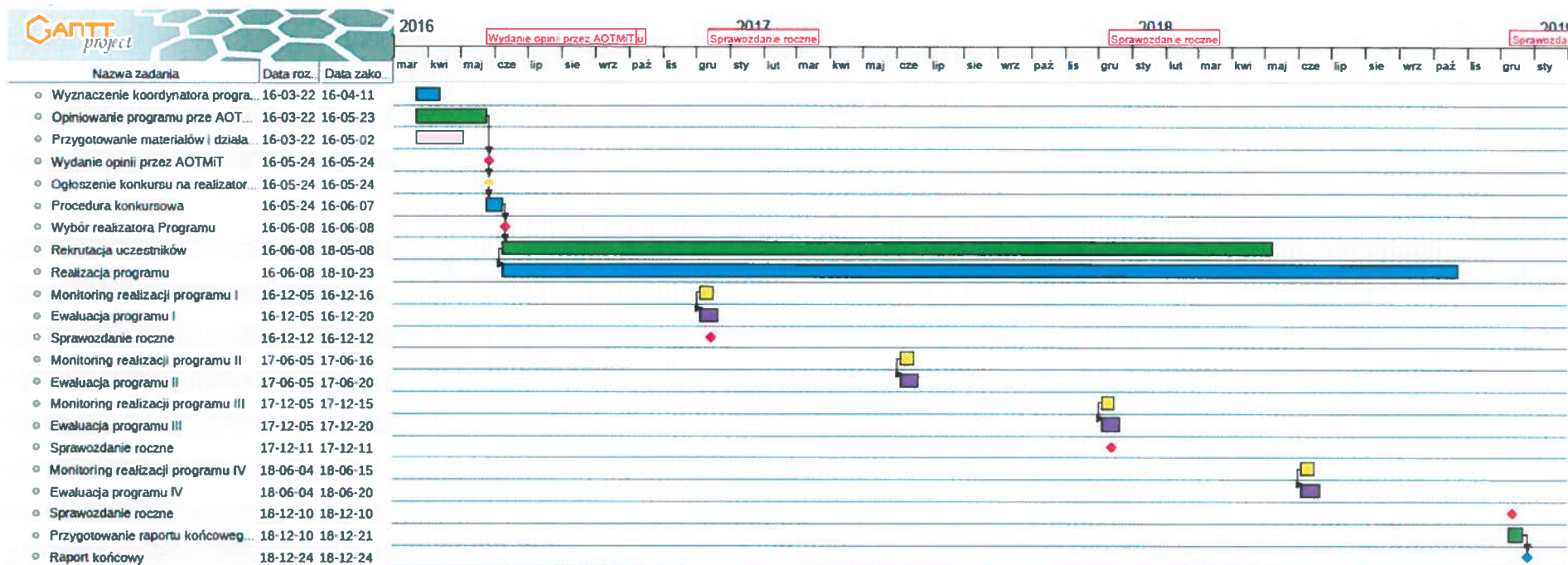
### Program polityki zdrowotnej - szczepienie przeciwko HPV na lata 2016–2018

#### Zadania

Nazwa zadania	Data rozpoczęcia	Data zakończenia
Wyznaczenie koordynatora programu	16-03-22	16-04-11
Opiniowanie programu przez AOTMiT	16-03-22	16-05-23
Przygotowanie materiałów i działań w ramach kampanii informacyjnej	16-03-22	16-05-02
Wydanie opinii przez AOTMiT	16-05-24	16-05-24
Ogłoszenie konkursu na realizatora programu	16-05-24	16-05-24
Procedura konkursowa	16-05-24	16-06-07
Wybór realizatora Programu	16-06-08	16-06-08
Rekrutacja uczestników	16-06-08	18-05-08
Realizacja programu	16-06-08	18-10-23
Monitoring realizacji programu I	16-12-05	16-12-16
Ewaluacja programu I	16-12-05	16-12-20
Sprawozdanie roczne	16-12-12	16-12-12
Monitoring realizacji programu II	17-06-05	17-06-16
Ewaluacja programu II	17-06-05	17-06-20
Monitoring realizacji programu III	17-12-05	17-12-15
Ewaluacja programu III	17-12-05	17-12-20
Sprawozdanie roczne	17-12-11	17-12-11
Monitoring realizacji programu IV	18-06-04	18-06-15
Ewaluacja programu IV	18-06-04	18-06-20
Sprawozdanie roczne	18-12-10	18-12-10
Przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu	18-12-10	18-12-21
Raport końcowy	18-12-24	18-12-24

Źródło: opracowanie własne przy wykorzystaniu *GanttProject 2.7.2 Ostrava (build 1954)*

## f. Sugerowany harmonogram działań – wykres Gantta



Źródło: opracowanie własne przy wykorzystaniu GanttProject 2.7.2 Ostrava (build 1954)

PRZEWODNICZĄCY  
RADY MIEJSKIEJ  
*Andrzej Cieślowski*