

PROGRAM SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZECIW WIRUSOWI BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV) DLA MIESZKANEK GMINY I MIASTA DRZEWICA NA LATA 2018-2021

okres realizacji

styczeń 2018 – grudzień 2021

autor programu

Gmina i Miasto Drzewica,
ul. Stanisława Staszica 22
26-340 Drzewica
tel. (48) 375-6091
e-mail: ugm@drzewica.pl



Drzewica, styczeń 2018 r.

1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

a. Problem zdrowotny

Rak szyjki macicy jest jednym z rodzajów nowotworów, które mają największy wpływ na umieralność kobiet pomiędzy 15 a 44 rokiem życia. Rak szyjki macicy jest obecnie trzecim pod względem częstości zachorowań nowotworem u kobiet na świecie. Ponad 85% nowych zachorowań dotyczy kobiet zamieszkałych w krajach rozwijających się, z czego ponad 54 tysiące zarejestrowano w Europie w 2009 roku¹. Rak ten był wówczas na 5. miejscu pod względem liczby zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet w Europie.

Polska należy do krajów o średniej zachorowalności na ten nowotwór. Ma jednak jeden z najwyższych wskaźników zachorowalności i umieralności w Europie. Dodatkowo jest tym typem choroby nowotworowej, której na obecnym stanie wiedzy medycznej możemy skutecznie zapobiegać.

Głównym czynnikiem chorobotwórczym jest zakażenie przenoszone drogą płcią wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Infekcja tym typem wirusa może prowadzić do zmian onkologicznych w obszarze szyjki macicy. Wirus HPV występuje w ponad 100 typach, które mogą mieć wpływ na zdrowie. Najbardziej groźnymi odmianami są typy 16, 18.

Na rozwój samego raka szyjki macicy ma wpływ wiele czynników kancerogennych to istnieje jednak wyraźna korelacja pomiędzy aktywnością seksualną a ryzykiem wystąpienia stanów przedrakowych, które prowadzić mogą do nowotworu.

Zakażenie wirusem dotyczy zarówno kobiet jak i mężczyzn. Natomiast konsekwencje zakażenia są zdecydowanie groźniejsze dla kobiet, bo mogą prowadzić do choroby nowotworowej a w konsekwencji do przedwczesnej śmierci.

Samo zakażenie ze względu na swoją formę zazwyczaj przebiega bez wystąpienia objawów klinicznych i samoczynnie zanika (80 % przypadków) nie mniej

¹ Wojciechowska Urszula, Didkowska Joanna. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie. Dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/raporty/> dostęp z dnia 08/08/2017.

jednak może przejść w fazę przewlekłego zakażenia, a to z kolei może prowadzić do stanów przednowotworowych. Brak typowych objawów choroby sprzyja przenoszeniu wirusa - nosiciel nieświadomy istnienia zakażenia zaraża kolejnych partnerów seksualnych. Szacuje się, że ok. 8 na 10 aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn miało lub będzie miało kontakt z zakażeniem wirusem.

Czas jaki mija od wystąpienia przewlekłego zakażenia do wywołania zmian rakowych to około 10 - 15 lat.

Podobnie jak samo zakażenie wirusem HPV tak i powikłania w postaci raka szyjki macicy nie dają typowych łatwo dostrzegalnych objawów klinicznych podczas pierwszych stadiów choroby. Około 60 % przypadków jest wykrywanych podczas drugiego i trzeciego stadium choroby, gdy leczenie jest zdecydowanie trudniejsze oraz często nieefektywne.

b. Epidemiologia

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) podaje, że co roku nowotwór ten wykrywany jest u 500 000 kobiet z tego ok. 300 000 umiera. W Polsce w 2010 roku zdiagnozowano 3 078 przypadków raka szyjki macicy, a 1 735 pacjentek zmarło z powodu tej choroby (dziennie niemal 5 osób).

Rak szyjki macicy zaliczany jest do grupy nowotworów specyficznych dla kobiet (wraz z nowotworami piersi, trzonu macicy, jajnika), które stanowią 33 % ogółu nowotworów, które dotyczą kobiety.

Dodatkowym czynnikiem, który przemawia za wdrożeniem szczepień ochronnych jest to, że kobiety rzadko wykonują cytologiczne badania profilaktyczne.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne i statystyczne oraz bardzo niska zgłaszalność na badania cytologiczne, w populacyjnym programie skryningowym, wymagają zintegrowania działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej, to jest wykonywania szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Prowadzone od kilku lat badania wskazują ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV po zastosowaniu szczepionki.

Szczepionki przeciwko rakowi szyjki macicy najbardziej skuteczne u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem, dlatego programem objęta będzie grupa 13-letnich

dziewcząt z poszczególnych roczników. Szczepienie dziewcząt oraz kobiet zalecają Polskie Towarzystwo Ginekologiczne oraz Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, rekomendując profilaktykę pierwotną, jako skuteczną metodę działania w zakresie zmniejszenia zachorowalności i umieralności kobiet z powodu raka szyjki macicy.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że szczepienia w Polsce nastolatek i młodych kobiet przeciwko HPV spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy do 96 % w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia obowiązkowych szczepień wszystkich nastolatek w całym kraju.

W ostatnim czasie coraz częściej można spotkać się z wytycznymi oraz dowodami naukowymi² zalecającymi wykonywanie rutynowych szczepień przeciwko HPV.

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 21 marca 2016 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

c. Obecne postępowanie. Dostępne, finansowane ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej

W naszym kraju szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego nie są refundowane przez Państwo.

Informacje o tym, jakie szczepienia są objęte finansowaniem ze środków publicznych zawarto w Programie Szczepień Ochronnych, w którym znajdują się informacje dotyczące szczepień obowiązkowych traktowanych jako najbardziej kluczowe i wpływające na zdrowie całego społeczeństwa (kategoria ta jest finansowana ze środków Ministerstwa Zdrowia) oraz szczepienia zalecane, które jednak nie są finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia.

Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego są szczepieniami zalecanymi.

W ramach profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy od wielu lat prowadzone były w Polsce masowe badania przesiewowe w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki

² (PSO 2014, Cortes-Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013)

i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy będącego elementem Narodowego Programu Profilaktyki Nowotworów.

Rekomendowaną formą profilaktyki w zakresie raka szyjki macicy są regularne badania cytologiczne oraz szczepienia ochronne. Problemem jest jednak niska zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne.

Polskie Towarzystwo Pediatriczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, rekomendują szczepienie ochronne jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Rekomendacje podkreślają, że optymalne jest szczepienie przed inicjacją seksualną - stąd wiek 13 lat jest optymalnym dla przeprowadzenia szczepień.

Aktualnie dostępne są w Polsce 3 preparaty dopuszczone do stosowania:

- szczepionka czterowalentna **SILGARD** - obejmująca spektrum działania cztery najczęściej występujące typy wirusa: typ 6,11 (odpowiedzialne za wystąpienie brodawek narządów płciowych) oraz typ 16 i 18 (onkogenne);
- szczepionka dwuwalentna **CERVARIX** - obejmująca spektrum działania onkogenne typy wirusa: typ 16 i 18 (onkogenne);
- szczepionka dziewięciowalentna **GARDASIL 9** - uodparniająca na dziewięć typów wirusa HPV: typ 6,11 (odpowiedzialne za wystąpienie brodawek narządów płciowych), oraz typ 16, 18, 31, 33, 45, 52 oraz 58 (onkogenne).

Ze względu na celowość oraz ograniczone środki finansowe jakimi na ten cel dysponuje Gmina i Miasto Drzewica dla celów programu zostały wybrane szczepionki **SILGARD** oraz **CERVARIX**.

W przypadku szczepionki **GARDASIL 9** jest ona również możliwa do zastosowania w przypadku, jeśli jej cena na przestrzeni kilku najbliższych lat istotnie spadłaby do poziomu umożliwiającego finansowanie jej ze środków miasta.

d. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

1. Rak szyjki macicy stanowi realne i poważne zagrożenie dla zdrowia i życia. Jest

- jedną z częstszych przyczyn zgonów wśród kobiet.
2. W Polsce jest brak refundacji szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego. Stopień odporności populacji jest więc znikomy. W wielu krajach europejskich szczególnie skandynawskich szczepienia te są powszechne, co daje pozytywne efekty - zmniejszenie umieralności na raka szyjki macicy.
 3. Od kilku lat Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podtrzymuje stanowisko i rekomendacje w sprawie włączenia świadczenia szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego jako elementu działań w zapobieganiu zmianom nowotworowym narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), rakowi szyjki macicy oraz zapobieganiu tworzenia brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego. Adresatem szczepionek wedle rekomendacji Agencji powinny być dziewczęta w wieku 14 lat, ale dopuszczalne są również roczniki młodsze.
 4. Wprowadzenie ww. programu szczepień zwiększy dostępność do skutecznej profilaktyki i w ten sposób przyczyni się do poprawy stanu zdrowia lokalnej społeczności a także wzrostu świadomości społecznej dotyczącej nowotworów oraz chorób przenoszonych drogą płciową.
 5. Szczepienia są uznawane jako jedno z najbardziej skutecznych i efektywnych działań w zakresie zdrowia publicznego.
 6. Szczepienie przeciwko HPV były realizowane w ramach „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie i Mieście Drzewica na lata 2014-2017”. Wskazana jest kontynuacja programu.

2. CELE PROGRAMU

a. Cel główny:

Poprawa stanu zdrowia w zakresie uzyskania odporności na zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego, mieszkanek gminy Drzewica oraz zmniejszenie zachorowań na raka szyjki macicy. Zaszczepienie przynajmniej 40 % populacji dziewczynek w wieku 13 lat mieszkających w gminie Drzewica.

b. Cele szczegółowe:

1. zwiększenie wiedzy mieszkańców gminy Drzewica o profilaktyce raka szyjki macicy;
2. wzrost zgłaszalności kobiet na bezpłatną cytologię - jako efekt edukacyjny programu;
3. zmniejszenie częstości występowania raka szyjki macicy wśród mieszkanek gminy Drzewica w perspektywie wieloletniej;
4. uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji w trakcie realizacji Programu;
5. zwiększenie świadomości w zakresie profilaktyki onkologicznej i chorób przenoszonych drogą płciową.

c. Mierniki efektywności w odniesieniu do celów programu

1. liczba zaszczepionych 13-letnich dziewcząt mieszkanek gminy Drzewica w danym roku kalendarzowym;
2. liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
3. liczba spotkań edukacyjnych;
4. liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym dzieci i rodziców;
5. zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy w gminie Drzewica (monitorowanie wieloletnie);
6. ocena jakości udzielonych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników.

Sukcesywne, coroczne szczepienie dziewcząt skutkować będzie długoterminowym uodpornieniem na zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego oraz zmniejszeniem zachorowalności na raka szyjki macicy oraz choroby przenoszone drogą płciową.

3. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ INTERWENCJI

a. Populacja docelowa

Program jest skierowany do dziewcząt w wieku 13 lat, zamieszkałych na terenie gminy Drzewica, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą pisemnie zgodę rodziców na wykonanie szczepienia. W programie weźmie udział grupa nie mniej niż 25 dziewcząt rocznie. Działania edukacyjne skierowane zostaną również do rodziców szczepionych dziewcząt oraz wszystkich uczniów z danego rocznika.

W latach 2005 - 2008 odnotowano w gminie Drzewica średnio 64 urodzenia dziewczynek rocznie. Szczegółowe dane zawiera poniższa tabela:

Tabela nr 1. Liczba urodzeń w gminie Drzewica w latach 2005-2008

Rok	2005	2006	2007	2008
Liczba urodzeń	74	55	55	74

Źródło: Bank Danych Lokalnych GUS

Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego będzie realizowany wśród 13-letnich dziewcząt (z wyjątkiem roku 2018, gdzie planowane jest objęcie programem dwóch roczników, tj. 2004 i 2005). W okresie realizacji programu, tj. w latach 2018 - 2021 zakładamy, że szczepieniami objętych zostanie nie mniej niż 110 dziewcząt. Zaszczepienie takiej liczby dzieci stanowić będzie ponad 40 % populacji danego rocznika przyjmując jako wyznacznik liczbę dziewcząt urodzonych w latach 2005 – 2008. Gmina i Miasto Drzewica dysponuje budżetem, który pozwala na zaszczepienie 100% populacji, natomiast realizacja poprzedniej edycji programu pozwala przypuszczać, że do udziału w programie szczepień przystąpi ok. 40 % populacji.

Tabela nr 2. Populacja gminy Drzewica kwalifikująca się do programu szczepień

Rok	Liczba osób całej populacji	Liczba osób możliwych do zaszczepienia ze środków UM	Przewidywana liczba zaszczepionych dziewcząt	Procent populacji do zaszczepienia
2018	74	74	30	40,54 %
2019	55	55	25	45,45 %
2020	55	55	25	45,45 %
2021	74	74	30	40,54 %
ogółem	258	258	110	Średnio 43 %

Źródło: Bank Danych Lokalnych GUS

b. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników do programu. Tryb zapraszania do programu.

1. Wiek 13 lat (wyjątek w roku 2018 kiedy Programem zostaną objęte 2 roczniki dziewcząt, tj. 13 i 14-letnich);
2. Miejsce zamieszkania na terenie gminy Drzewica;
3. Brak przeciwwskazań lekarskich do szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego;
4. Pisemna zgoda rodziców.

Założeniem programu jest dotarcie do jak największej liczby adresatów i uzyskanie wysokiej frekwencji. W związku z powyższym zaplanowano następujące działania informacyjno-edukacyjne.

- informacje na stronie internetowej Urzędu Gminy i Miasta w Drzewicy,
- informacje w podmiocie leczniczym wykonującym szczepienia (strona internetowa, tablica ogłoszeń). Podmiot leczniczy, który będzie realizował program będzie miał obowiązek prowadzenia własnej kampanii informacyjnej i pozyskanie osób do szczepień;
- informacje w lokalnych mediach;
- informacja od lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarek środowiskowych.

Dziewczęta będą poddawane badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia przeciwwskazań do otrzymania szczepienia. Nie należy podawać szczepionki, gdy występują ogólne przeciwwskazania do szczepienia (które obowiązują niezależnie od podawanej szczepionki) np. ostre stany chorobowe czy zaostrzenia przewlekłych procesów chorobowych (przeciwwskazanie czasowe, szczepienie należy przełożyć) lub nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą zawartą w szczepionce (przeciwwskazanie stałe). Osoby, u których po podaniu szczepionki przeciwko HPV wystąpiły objawy wskazujące na nadwrażliwość, nie powinny otrzymywać kolejnych dawek. Warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie prawidłowej kwalifikacji (obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach - badanie dodatkowe).

Informacja o przeprowadzeniu kwalifikacji będzie odnotowana w dokumentacji pacjenta.

W programie szczepień weźmie udział grupa nie mniej niż 110 uczennic na przestrzeni 2018 - 2021 roku. Dziewczęta, które przejdą pozytywną kwalifikację lekarza będą mogły skorzystać ze szczepienia. O przyjęciu do programu decydować będzie kolejność zgłoszeń. W trakcie wizyty lekarskiej, będzie prowadzona także edukacja rodziców na temat profilaktyki raka szyjki macicy oraz możliwość wystąpienia i postępowania przy odczynach poszczepiennych.

Akcją informacyjną objęty będzie cały rocznik uczniów, a także rodzice i opiekunowie prawni uczniów.

c. Planowane interwencje

- Edukacja rodziców/opiekunów prawnych i młodzieży w trakcie szczepienia dziecka.
- Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy będzie podkreślać znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i przedrakowych. Badania wskazują na silny wpływ pracowników ochrony zdrowia jako autorytetu, który pomaga w podjęciu decyzji o szczepieniu. Ze względu na

fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony, choć ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu bardzo ważne jest dostarczenie merytorycznie poprawnej wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy. Działania edukacyjne będą dostosowane do odbiorców oraz swoim zasięgiem obejmą również populację chłopców, a także rodziców/opiekunów prawnych uczniów.

Realizator programu będzie zobowiązany do przygotowania materiałów akcydensowych, które będą rozdawane dziewczętom podczas spotkań informacyjnych (np. ulotki zawierające informacje nt. HPV).

Aktualnie z dostępnych w Polsce preparatów dopuszczonych do stosowania na potrzeby programu wybrano:

- szczepionkę czterowalentną **SILGARD** - obejmująca spektrum działania cztery najczęściej występujące typy wirusa: typ 6,11 (odpowiedzialne za wystąpienie brodawek narządów płciowych) oraz typ 16 i 18 (onkogenne);
- szczepionkę dwuwalentną **CERVARIX** - obejmująca spektrum działania onkogenne typy wirusa: typ 16 i 18 (onkogenne).

Wybór użytej szczepionki należy do realizatora programu - lekarza kwalifikującego do szczepienia.

Przeprowadzenie szczepień na grupie nie mniej niż 25 dziewcząt rocznie, ogółem w latach 2018 - 2021 - nie mniej niż 110 dziewcząt.

d. Dowody skuteczności

W 2011 roku opublikowano przegląd systematyczny z metaanalizą 7 badań z randomizacją, obejmujących w sumie 44 142 kobiety.

Stwierdzono istotne zmniejszenie ryzyka rozwoju śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy średniego stopnia (CIN2) u kobiet zaszczepionych co najmniej jedną dawką szczepionki. Wykazano także, że szczepionki zapewniają ograniczoną ochronę przed związaną z zakażeniem nieuwzględnionymi w szczepionce typami 31, 33, 45, 52 i 58.

W badaniu PATRICIA, oceniającym skuteczność HPV-2 w profilaktyce zaawansowanych zmian przedrakowych szyjki macicy, wywołanych również przez nieuwzględnione w szczepionce typy HPV w ciągu średnio 4 lat obserwacji. W publikacjach dotyczących szczepionki 2-walentnej (HPV-2) skuteczność oceniano

w ciągu maksymalnie 7,3-letniego okresu obserwacji.

Podczas, gdy zalecane zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego preparatu Cervarix zaleca się 8-9-letni okres obserwacji, a zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Silgard zaleca się 4-letni okres.

Nie wiadomo więc, jak długo utrzymuje się ochrona poszczepienna i czy konieczne będzie podawanie dawek przypominających. W ciągu 7 lat od wykonania szczepienia średnie geometryczne zmian przeciwciał są nadal kilkakrotnie większe niż po naturalnym zakażeniu. Wartość raptownie zmniejsza się w ciągu 2 lat od zaszczepienia, po czym obserwuje się dalsze zmniejszanie się tych wartości, lecz już w wolniejszym tempie.

Szczepienie nie może zatem zastąpić programów cytologicznych badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy lub ich modyfikować. Konieczne jest także monitorowanie wpływu szczepień przeciwko HPV na realizację tych programów.

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

1. Choroba wywołana przez zarażenie typem onkogennym wirusa brodawczaka prowadzi do przedwczesnej śmierci wielu kobiet.
2. W latach 2014 - 2017 w gminie Drzewica realizowany był program szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego. Program cieszył się zainteresowaniem wśród mieszkańców gminy.
3. Z uwagi na to, że efektywność programu może zostać właściwie oceniona po jego kilkuletnim stosowaniu i objęciu nim znacznej liczby dziewcząt kontynuacja programu wydaje się jak najbardziej uzasadniona.
4. Zgodnie z Programem szczepień ochronnych szczepienie przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajduje się w grupie szczepień zalecanych.

f. Sposób udzielania świadczeń

Świadczenia udzielane będą przez podmiot leczniczy, wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert, zgodnie z art. 48 b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1938) wyłącznie w siedzibie podmiotu. Akcja edukacyjna odbywać się będzie w siedzibie Regionalnego Centrum Kultury w Drzewicy, do którego zostaną przywiezieni uczniowie 5 szkół podstawowych, dla których organem prowadzącym jest Gmina i Miasto Drzewica.

Cykl szczepień obejmuje:

- 1) badanie lekarskie poprzedzające podanie każdej dawki;
- 2) podanie szczepionki w zależności od schematu szczepienia;
- 3) dokumentację procedury;
- 4) postępowanie z odpadami;
- 5) edukację w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego.

g. Sposób zakończenia udziału w programie

Po wykonaniu cyklu szczepień przyjmujący szczepionkę nie wymaga żadnych działań medycznych i może opuścić podmiot leczniczy, co jest równoznaczne z zakończeniem udziału w programie. Rezygnacja z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym etapie, na życzenie uczestnika. Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dawkowania. W ramach szczepień, każda z uczestniczek zostanie poinformowana o zagrożeniu wirusem HPV i o koniecznej profilaktyce w zakresie raka szyjki macicy. Uczestniczki programu zostaną poinformowane o skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia).

4. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

a. Etapy organizacyjne programu

1. Przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej; wyłonienie podmiotu leczniczego realizującego program; podpisanie umowy na realizację programu.
2. Rozpowszechnienie informacji na temat szczepień (strona internetowa Urzędu

Gminy i Miasta w Drzewicy, informacja w lokalnych mediach, informacja na terenie podmiotu realizującego program, SMS-owy system powiadamiania mieszkańców, plakaty).

3. Przeprowadzenie programu zgodnie z umową przez podmiot wyłoniony w drodze konkursu ofert, w tym:

- 1) przeprowadzenie kampanii informacyjno - edukacyjnej dotyczącej problematyki HPV wśród rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt i wśród młodzieży objętej programem oraz podkreślenie potrzeby wykonywania badań cytologicznych przez zaszczepione dziewczęta w życiu dorosłym;
- 2) w Regionalnym Centrum Kultury w Drzewicy zostaną zorganizowane spotkania z lekarzem pediatrą lub onkologiem, gdzie młodzież i zebrani rodzice/opiekunowie prawni, zostaną zapoznani z zasadami przeciwdziałania zakażeniom wirusem HPV oraz zasadami udziału w Programie;
- 3) powszechne wdrożenie szczepienia dziewcząt - w każdym roku kalendarzowym szczepienia jednego rocznika (poza rokiem 2018, gdzie planowane jest zaszczepienie 2 roczników dziewcząt, tj. urodzonych w roku 2004 i 2005);
- 4) szczepienie będzie dobrowolne, zawsze za zgodą rodziców, którzy zostaną poinformowani i złożą na piśmie deklarację o dobrowolnym przystąpieniu danego dziecka do Programu;
- 5) szczepionka będzie podawana trzykrotnie w okresie sześciu miesięcy od momentu podania pierwszej dawki szczepionki, bądź w przypadku zmiany technologii w sposób przewidziany przez producenta szczepionki;
- 6) realizator wyłoniony w drodze konkursu, zobowiązany będzie do prowadzenia dokumentacji realizacji Programu w oparciu o wymogi ujęte w umowie.

b. Warunki realizacji programu. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Szczepienia przeprowadzane będą przez wykwalifikowany personel medyczny, z zachowaniem wszelkich warunków, niezbędnych dla prawidłowego szczepienia. W programie wezmą udział pielęgniarki oraz lekarze pracujący w podmiocie leczniczym posiadających podpisaną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na świadczenia zdrowotne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Szczepienia będą przeprowadzone przez pielęgniarki mające uprawnienia do wykonywania szczepień. Szczepienia będą wykonywane w pomieszczeniach i warunkach określonych dla tej procedury medycznej. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.

Dziewczęta, mieszkanki gminy Drzewica, zostaną zaszczepione szczepionką bezpieczną i posiadającą rekomendację Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działającego przy Europejskiej Agencji ds. Leków. Szczepionka jest zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.

Podanie szczepionki każdorazowo będzie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym lekarskim oraz instrukcją postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Koordynatorem programu będzie Zespół Ekonomiczno-Administracyjny Szkół w Drzewicy, który odpowiedzialny był bezpośrednio za realizację poprzedniego programu polityki zdrowotnej z tego obszaru w Gminie i Mieście Drzewica.

5. MONITOROWANIE I EWALUACJA

a. Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie liczby wykonanych szczepień, tj. listy dziewcząt, które zostały zaszczepione. Zakładana jest duża zgłaszalność do programu. Bieżąca ocena realizacji będzie możliwa na podstawie kwartalnych oraz rocznych raportów.

1. Liczba dziewcząt w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym.
2. Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym:
 - dziewcząt,
 - chłopców,
 - rodziców/opiekunów prawnych.
3. Liczba dziewcząt objętych programem szczepień:
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 3 dawki szczepionki.
4. Liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych.

b. Ocena jakości świadczeń

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet przeprowadzonych wśród rodziców dziewcząt, które zostały zaszczepione w ramach programu. Anonimowe ankiety wypełniane będą bezpośrednio po wykonaniu szczepienia. Ankiety będą anonimowe i pozwolą na ocenę stopnia zadowolenia rodziców z przebiegu programu. Ankiety opracowane zostaną przez ZEAS w Drzewicy i będą stanowić integralną część umowy zawartej przez Gminę i Miasto Drzewica z podmiotem realizującym program, wyłonionym w drodze otwartego konkursu ofert. Sprawozdanie zostanie dostarczone przez podmiot po zakończeniu realizacji programu do Urzędu Gminy i Miasta w Drzewicy celem jego analizy.

c. Ewaluacja. Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu dokonana zostanie przez Zespół Ekonomiczno - Administracyjny Szkół w Drzewicy. Na ocenę składać się będą:

- liczba dziewcząt, które wzięły udział w programie;
- liczba nowych rozpoznań nowotworów powodowanych przez HPV;
- dane dotyczące zgłaszalności na badania cytologiczne.

Realizacja programu będzie na bieżąco monitorowana przez Zespół Ekonomiczno-Administracyjny Szkół w Drzewicy. Zakresem monitoringu zostanie objęty:

- przebieg akcji edukacyjno-informacyjnej, w tym rzetelnego informowania i uświadamiania beneficjentów,
- przebieg programu edukacji prozdrowotnej informującej, że szczepienia nie eliminują ani nie zmniejszają potrzeby wykonania regularnych cytologicznych badań profilaktycznych zgodnie z obecnie obowiązującymi zaleceniami,
- szczepienia ochronne (liczba wykonanych szczepień).

Ocenę efektywności program będzie oceniana długofalowo na przestrzeni kilkunastu i kilkudziesięciu lat.

6. KOSZTY

a. Planowane koszty całkowite w latach 2018 – 2021

	Liczba osób do zaszczepienia	Cena jednostkowa 1 dawki szczepionki - schemat trzydawkowy	Roczny koszt brutto programu schemat trzydawkowy
2018	74	190	42.180,- zł
2019	55	190	31.350,- zł
2020	55	190	31.350,- zł
2021	74	190	42.180,- zł
Razem	258		147.060,- zł

b. Szacunkowe koszty jednostkowe

Przewidywany koszt jednostkowy obejmujący edukację, badanie i szczepienie pełnym cyklem jednej osoby wraz z utylizacją odpadów, prowadzeniem edukacji i dokumentacji to 570,00 zł brutto.

Koszt jednostkowy 1 szczepionki dla 1 osoby to 190,00 zł brutto.

Wysokość tego kosztu wskazano na bazie cen proponowanych przez podmiot leczniczy realizujący „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego

(HPV) w Gminie i Mieście Drzewica na lata 2014-2017”.

c. Źródła finansowania

Program szczepień przeciwko HPV finansowany będzie z budżetu Gminy i Miasta w Drzewicy zgodnie z umową zawartą z jego realizatorem.

Na dzień dzisiejszy nie są refundowane szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego. Planowana interwencja stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

d. Okres realizacji programu

Program realizowany będzie w latach 2018 - 2021, z możliwością kontynuacji w latach kolejnych. Zachowanie ciągłości realizacji Programu zapewni zwiększenie liczby zaszczepionych dziewcząt, a tym samym większą skuteczność leczenia. W sytuacji włączenia szczepień przeciwko HPV dla dziewcząt objętych Programem do szczepień obowiązkowych, finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, Program może zostać zakończony wcześniej lub zostać zmodyfikowany np. w zakresie grupy adresatów. Wysokość środków finansowych przeznaczanych na realizację programu określana będzie corocznie przez Radę Gminy i Miasta w drodze uchwały budżetowej. W poszczególnych latach do akcji zapraszane będą kolejne osoby wchodzące w wiek pozwalający na kwalifikację ich do programu.

Szczegółowy harmonogram Programu opracowywany będzie corocznie w roku poprzedzającym jego realizację i po modyfikacji opisu programu w zależności od jego efektów. W przypadku wprowadzenia zmian w programie, zostanie on ponownie poddany ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Opracowano na podstawie:

Literatura:

1. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne "Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV", Ginekol Pol. 2009; 80:139-146.
2. Ostrowska A., Gujski M.,: "Walka z rakiem macicy w Polsce. Perspektywy szanse i rekomendacje dla polityki państwa Warszawa 2008.
3. Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: "Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet", Pediatr Pol. 2010;85(4).

Raporty on-line:

Dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/> Wojciechowska Urszula, Didkowska Joanna. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie.

Akty prawne:

1. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361, 2434);
2. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 922.);
3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948, 2260, z 2017 r. poz. 2110, 2217);
4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, 1524);
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2015, poz. 2069).