

**Program Polityki Zdrowotnej
województwa warmińsko-mazurskiego
na lata 2017-2019
w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka
ludzkiego (HPV)
– w szczególności działania edukacyjne
oraz szczepienia dziewcząt w wieku 11-13 lat**

Zgodnie z art. 48 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.)

Kontynuacja/trwałość programu

Program jest wprowadzony po raz pierwszy, zaplanowany na lata 2017–2019, z możliwością kontynuacji w zależności od decyzji Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego i posiadanych zasobów finansowych.

opracowany na podstawie danych dostępnych w 2016r.

Olsztyn, 2017r.

Spis treści

1. Opis problemu zdrowotnego.....	3
a. Problem zdrowotny	3
Etiologia i patogenezą	3
Czynniki ryzyka	3
Przebieg naturalny i obraz kliniczny	5
Rozpoznanie	5
Leczenie	6
Rokowanie	6
b. Epidemiologia	6
Świat.....	6
Polska.....	7
Zachorowalność.....	7
Umieralność.....	9
Województwo warmińsko-mazurskie	11
c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu	12
d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	13
Badania przesiewowe	13
Szczepienia i szczepionki	14
e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	14
2. Cele programu.....	16
a. Cel główny	16
b. Cele szczegółowe	16
c. Oczekiwane efekty	16
d. Mierniki efektywności	16
3. Adresaci programu	18
a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe	18
Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego	18
b. Tryb zapraszania do programu	19
4. Organizacja programu	21
a. Etapy organizacyjne programu	21
b. Planowane interwencje	21

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników	23
d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu	24
e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych	24
f. Spójność merytoryczna i organizacyjna	24
g. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez jego uczestników	25
h. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....	25
i. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu	26
j. Dowody skuteczności planowanych działań.....	27
Opinie ekspertów klinicznych.....	27
Zalecenia, wytyczne i standardy postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek	27
Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej	28
Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w jednostce zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego	29
5. Koszty	31
a. Koszty jednostkowe.....	31
b. Planowane koszty całkowite	34
c. Źródła finansowania, partnerstwo	35
d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne	35
6. Monitoring i ewaluacja.....	37
a. Ocena zgłaszalności do programu	37
b. Ocena jakości świadczeń w programie	37
c. Ocena efektywności programu.....	38
d. Ocena trwałości efektów programu	38
7. Okres realizacji programu.....	39
8. Bibliografia	40
9. Załączniki	44
a. Sprawozdanie z wykonania świadczeń	44
b. Ankieta satysfakcji.....	45
c. Zgoda na udział w programie	47

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Definicja

Nowotwór złośliwy szyjki macicy wywoływany jest przez kilka typów HPV (*human papilloma virus* – wirus brodawczaka ludzkiego). Choroba polega na nieprawidłowym i niekontrolowanym rozroście komórek nabłonka szyjki macicy [1].

Etiologia i patogenez

Stany przedrakowe są to zmiany, w których proces nowotworzenia już się rozpoczął i jest uchwytne w badaniu mikroskopowym, ale w odróżnieniu od raka mają one charakter odwracalny. Zmiany te zachodzą wewnątrz nabłonka, nie przekraczając jego granicy (błony podstawnej). Są to zmiany komórek nabłonka, z których potencjalnie może rozwinąć się rak inwazyjny, mogący dawać przerzuty lub naciekać pobliskie organy.

Obecnie stany przedrakowe w szyjce macicy określane są jako śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy (*cervical intraepithelial neoplasia*, CIN). Stany te mogą ulegać regresji, progresji lub utrzymywać się w niezmięionej postaci. Wyróżnia się trzy stopnie CIN w zależności od nasilenia zmian komórek oraz ryzyka przemiany w raka inwazyjnego:

- CIN1 – neoplazja wewnątrz nabłonkowa szyjki macicy I stopnia (najłagodniejsze zmiany komórek);
- CIN2 – neoplazja wewnątrz nabłonkowa szyjki macicy II stopnia (średnie przemiany komórek);
- CIN3 – neoplazja wewnątrz nabłonkowa szyjki macicy III stopnia (największe przemiany komórek – najbardziej złośliwe).

Klasyfikacja klinicznego zaawansowania raka szyjki macicy wyróżnia cztery stopnie zaawansowania raka, gdzie stopień I oznacza nowotwór ograniczony wyłącznie do szyjki macicy, a stopień IV – bardzo zaawansowaną chorobę i zajęcie narządów sąsiednich, takich jak pęcherz moczowy czy odbytnica, lub odległe przerzuty [1–6].

Czynniki ryzyka

Czynnikiem niezbędnym, ale niewystarczającym do rozwoju raka szyjki macicy jest przewlekłe zakażenie onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Istnieje wiele typów HPV, ale tylko niektóre z nich są rakotwórcze i wywołują raka szyjki macicy. Około 70% przypadków tego nowotworu jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Każda kobieta, niezależnie od wieku, narażona jest na zakażenie jego rakotwórczymi typami. Przetrwale infekcje onkogennymi typami wirusa odpowiadają za powstanie raka w nabłonku szyjki macicy, sromu i pochwy, a także odbytu i dolnego odcinka jelita grubego. Zakażenie HPV jest jedną z najczęstszych chorób przenoszonych drogą płciową. Prezerwatywy nie stanowią wystarczającej ochrony przed nim. Częstość występowania zakażenia HPV jest największa u kobiet przed 20. rokiem życia i obniża się gwałtownie po 30. roku życia. Ma to związek z wiekiem inicjacji seksualnej oraz przemijającym charakterem infekcji u ponad 80% zakażonych [1–6].

Oprócz zakażenia HPV do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in.:

- wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18. rokiem życia);
- duża liczba partnerów seksualnych;
- partnerzy „wysokiego ryzyka”;
- zakażenie HIV (*human immunodeficiency virus* – ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne zakażenie upośledzające system immunologiczny;
- palenie tytoniu;
- niski status ekonomiczny;
- liczne ciążę i porody.

W tabeli 1 przedstawiono bardziej szczegółowe dane [1–7].

Tabela 1. Czynniki ryzyka raka szyjki macicy

HPV – wirus brodawczaka ludzkiego	<ul style="list-style-type: none"> • Wirusy małego ryzyka (np. HPV-6, HPV-11) związane z CIN niskiego stopnia i z brodawczakowatymi zmianami okolicy odbytu i krocza (tzw. okolicy anogenitalnej) • Wirusy dużego ryzyka (np. HPV-16, HPV-18) występujące najczęściej w zmianach typu CIN2 i CIN3 o dużym ryzyku przemiany w raka inwazyjnego
Aktywność seksualna	<ul style="list-style-type: none"> • Wczesny wiek inicjacji seksualnej • Duża liczba partnerów/partnerek seksualnych • Seks analny
Doustne środki antykoncepcyjne	Z badań Międzynarodowej Agencji do Badań nad Rakiem (IARC, 2002) wynika, że długotrwałe stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko zachorowania tylko u kobiet zakażonych jednym z wirusów HPV dużego ryzyka (typu 16 lub 18). Prawdopodobieństwo wystąpienia raka szyjki u kobiet stosujących antykoncepcję hormonalną jest 3-krotnie wyższe w porównaniu z kobietami niestosującymi doustnej antykoncepcji.
Palenie tytoniu	Palenie tytoniu jest niezależnym czynnikiem ryzyka dla CIN i inwazyjnego raka szyjki podobnie jak dla wielu innych nowotworów
Stan systemu immunologicznego	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie wirusem HIV • Leki zmniejszające odporność
Inne czynniki	<ul style="list-style-type: none"> • Wiek • Liczba porodów • Niski status socjoekonomiczny • Niewłaściwa dieta (uboga w witaminę C) • Obecność nowotworu w rodzinie • Liczne ciążę i porody

Źródło: opracowanie własne na podstawie wielu źródeł.

Przebieg naturalny i obraz kliniczny

Rak szyjki macicy rozwija się bezboleśnie i długo. Przez wiele lat może nie powodować żadnych objawów. W późniejszej fazie mogą pojawiać się tzw. krwawienia kontaktowe. W trakcie rozwoju choroby mogą wystąpić następujące objawy:

- krwawienie, które pojawia się pomiędzy regularnymi krwawieniami miesięcznymi;
- krwawienie po stosunku, prysznicu lub badaniu ginekologicznym;
- krwawienie miesięczne, które trwa dłużej i jest bardziej obfite niż zwykle;
- krwawienie po menopauzie;
- obfite upławy z pochwy;
- ból w podbrzuszu;
- ból podczas stosunku.

Rak szyjki macicy na żadnym etapie swojego rozwoju nie powoduje charakterystycznych objawów klinicznych. Zależą one od stopnia zaawansowania nowotworu i umiejscowienia przerzutów. Upławy i krwawienia z dróg rodnych są objawami bardzo częstych chorób nienowotworowych i stanowią najczęstszą przyczynę zgłaszania się do ginekologów. Te niespecyficzne objawy towarzyszą stanom zapalnym pochwy i zaburzeniom hormonalnym, które mogą występować w każdym wieku. W przypadkach raka występują one w wyższych stadiach zaawansowania choroby.

Bóle podbrzusza, okolicy krzyżowej czy stawów biodrowych również są objawami wielu innych chorób. Występują one w wyższych stadiach zaawansowania nowotworu szyjki macicy. W fazie choroby z przerzutami objawy zależą od miejsca przerzutu czy nacieku (duszności, krwioplucie, bóle, ograniczenie wydolności nerek, wątroby i in.).

Stany przedrakowe i wczesne stadia zaawansowania przebiegają bezobjawowo. Dlatego badania przesiewowe raka szyjki macicy dotyczą kobiet bezobjawowych. Objawy kliniczne i sposób wzrostu inwazyjnego raka szyjki są różne. Może mieć on postać polipowatego lub brodawkowatego guza, płaskiego nacieku lub owrzodzenia. W początkowym stadium rak rozszerza się lokalnie: do góry w kierunku trzonu macicy, w dół do pochwy lub na boki do przymacicza. W końcowym stadium choroby może naciekać pęcherz moczowy lub odbytnicę i dawać przerzuty do wątroby i innych narządów. Przerzuty do węzłów chłonnych miednicy występują wcześniej i stanowią czynnik złego rokowania [1–7].

Rozpoznanie

Podstawą rozpoznania raka szyjki macicy jest wynik badania mikroskopowego. Określeniu stopnia zaawansowania raka służą:

- badanie ginekologiczne przez pochwę i odbytnicę;
- badanie radiologiczne klatki piersiowej;
- badanie USG lub tomografia komputerowa jamy brzusznej;
- badania podstawowe: morfologia krwi, badanie ogólne moczu, mocznik, kreatynina, enzymy wątrobowe;
- cystoskopia (oglądanie pęcherza moczowego za pomocą giętkiego wziernika z kamerą) z ewentualną biopsją (pobranie szczypczkami wycinka guza) w przypadku zajęcia

przez raka przedniej ściany pochwy i sklepienia lub odchyień w badaniach obrazowych pęcherza moczowego;

- rektoskopia (oglądanie za pomocą wziernika odbytnicy) z ewentualną biopsją (pobranie wycinka guza) w przypadku zajęcia przez raka tylnego sklepienia i przegrody odbytniczopochwowej;
- badanie radiologiczne kości, pobranie igłą komórek lub tkanek z dostępnych zmian w sytuacji uzasadnionego podejrzenia przerzutów odległych;
- wyłyżeczkowanie jamy macicy lub ewentualnie histeroskopia (obejrzenie wnętrza macicy), jeżeli w badaniu mikroskopowym rozpoznano gruczolakoraka lub raka litego;
- wyłyżeczkowanie kanału szyjki wraz z pobraniem rozmazów komórkowych ze sklepień pochwy w przypadku rozpoznania mikroskopowego raka przedinwazyjnego;
- konizacja (wycięcie stożka tkanki z części pochwowej szyjki macicy) w przypadku rozpoznania mikronacieku raka.

Test cytologiczny stosowany jest jako test przesiewowy raka. Opiera się na ocenie mikroskopowej komórek złuszczonej z części pochwowej szyjki macicy (tzw. cytologia eksfoliatywna, czyli złuszczeniowa). W celu potwierdzenia podejrzenia zmian nabłonkowych stwierdzonych w teście cytologicznym wykonuje się weryfikację mikroskopową (czyli biopsję diagnostyczną) [1–10].

Leczenie

Obecnie w leczeniu raka szyjki macicy stosuje się trzy metody: chirurgię, radioterapię, chemioterapię, lub wykorzystuje się je łącznie. Wybór metody leczenia podejmuje się po uwzględnieniu stopnia zaawansowania nowotworu, stanu ogólnego chorej, wieku, chorób współistniejących oraz innych czynników rokowniczych. Brana jest również pod uwagę obecność innych chorób w obrębie narządu rodowego, które mogłyby wikłać przebieg leczenia. We wczesnych postaciach raka stosuje się chirurgię, radioterapię lub skojarzenie tych dwóch metod [7–10].

Rokowanie

W Polsce notuje się jeden z najniższych w Europie odsetek przeżyć 5-letnich, będący miarą wyleczalności tego nowotworu. Odsetek ten wynosi 54, przy średniej europejskiej 67. Wyleczalność zależy przede wszystkim od:

- stopnia zaawansowania raka szyjki macicy w chwili rozpoznania;
- typu budowy mikroskopowej;
- stopnia dojrzałości nowotworu;
- głębokości zajęcia tkanek macicy;
- obecności przerzutów do węzłów chłonnych [7].

b. Epidemiologia

Świat

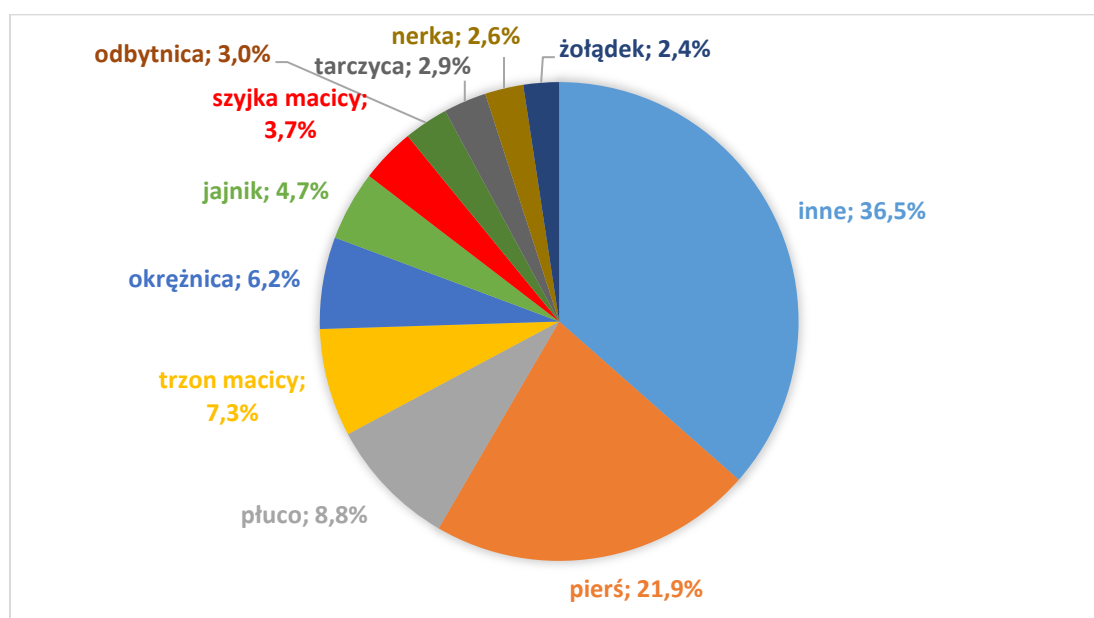
Według szacunków Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) obecnie na świecie żyje około 1 mln kobiet chorych na raka szyjki macicy. Wśród najczęściej występujących

nowotworów w grupie kobiet ten rodzaj raka zajmuje czwarte miejsce. Szacuje się, że w 2012 r. na całym świecie odnotowano 530 tys. nowych przypadków zachorowań. Rocznie na całym świecie odnotowuje się ponad 270 tys. zgonów z powodu raka szyjki macicy, z czego 85% występuje w krajach słabo rozwiniętych [11].

Polska

Zachorowalność

W Polsce zachorowalność na raka szyjki macicy jest na średnim poziomie wobec innych krajów na świecie. W 2013 r. nowotwory złośliwe szyjki macicy stanowiły 3,7% zachorowań na nowotwory złośliwe ogółem w grupie kobiet. Strukturę zachorowań nowotworów złośliwych u kobiet w 2013 r. przedstawiono na rycinie 1 [7, 12].

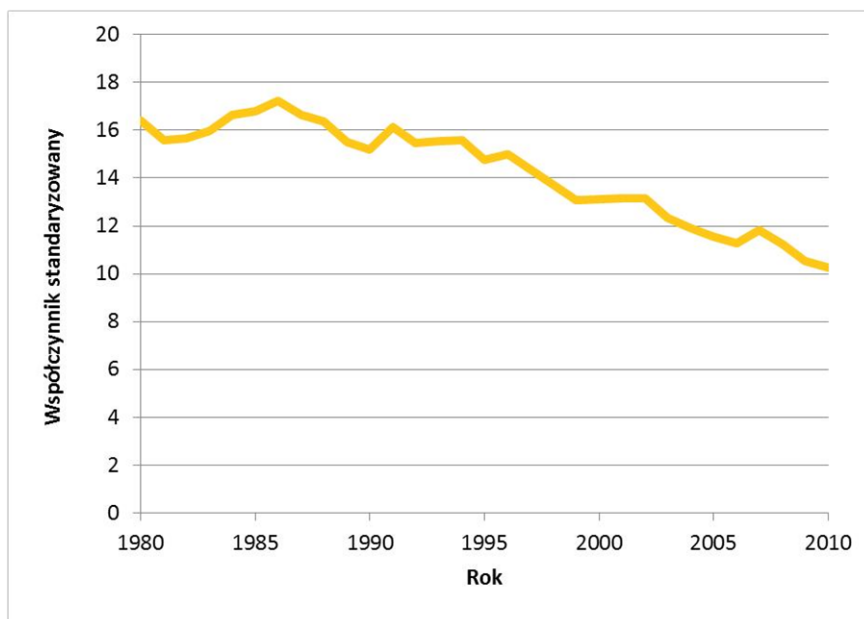


Rycina 1. Struktura zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet w 2013 r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie KRN.

Według Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) każdego roku w Polsce notuje się około 14,6 nowych przypadków raka szyjki macicy na 100 tys. kobiet, współczynnik standaryzowany wyniósł 9,28 w 2013 r. [7, 12].

W Polsce w 2013 r. liczba zachorowań na nowotwory złośliwe szyjki macicy wynosiła 2909. Zachorowalność na nowotwory złośliwe szyjki macicy w ciągu ostatnich trzech dekad zmniejszyła się o mniej więcej 30%. Na rycinie 2 przedstawiono trendy zachorowalności na raka szyjki macicy w Polsce w latach 1980–2010 [7, 12].

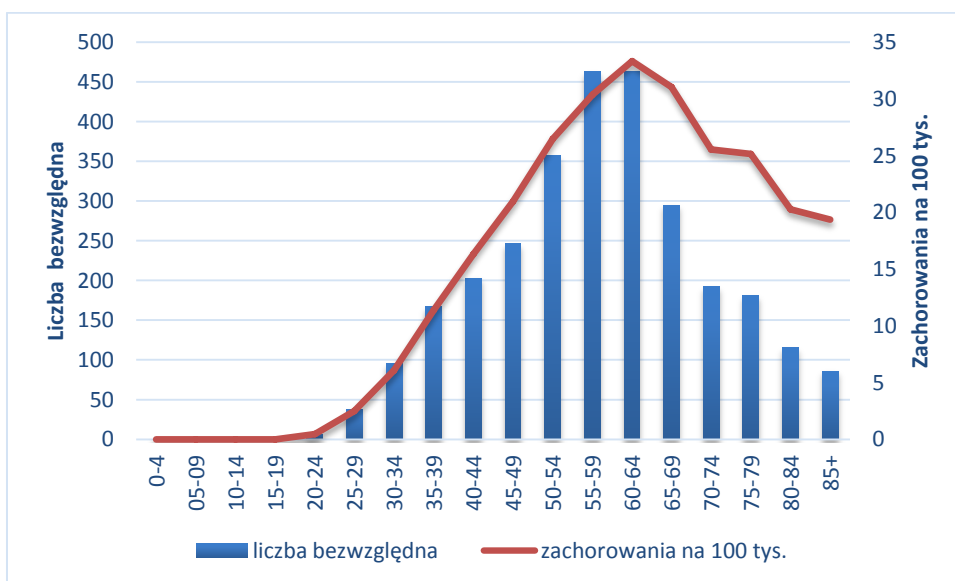


Rycina 2. Trendy zachorowalności na raka szyjki macicy w Polsce w latach 1980–2010

Źródło: KRN.

Jednocześnie warto podkreślić, że w 2010 r. w Polsce częstość zachorowań na nowotwory szyjki macicy była o mniej więcej 15% wyższa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej, wartości współczynnika standaryzowanego wyniosły odpowiednio 11,5 i 9/100 tys. [7, 12].

Okolo 60% zachorowań występuje między 45. a 64. rokiem życia. Ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy wzrasta z wiekiem do końca szóstej dekady życia (ponad 33/100 tys.), po czym wraz z przechodzeniem do starszych grup wiekowych ulega zmniejszeniu. Nie obserwuje się zachorowań u dziewcząt do 19. roku życia [7, 12]. Na rycinie 3 przedstawiono zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce w 2013 r. w zależności od wieku.



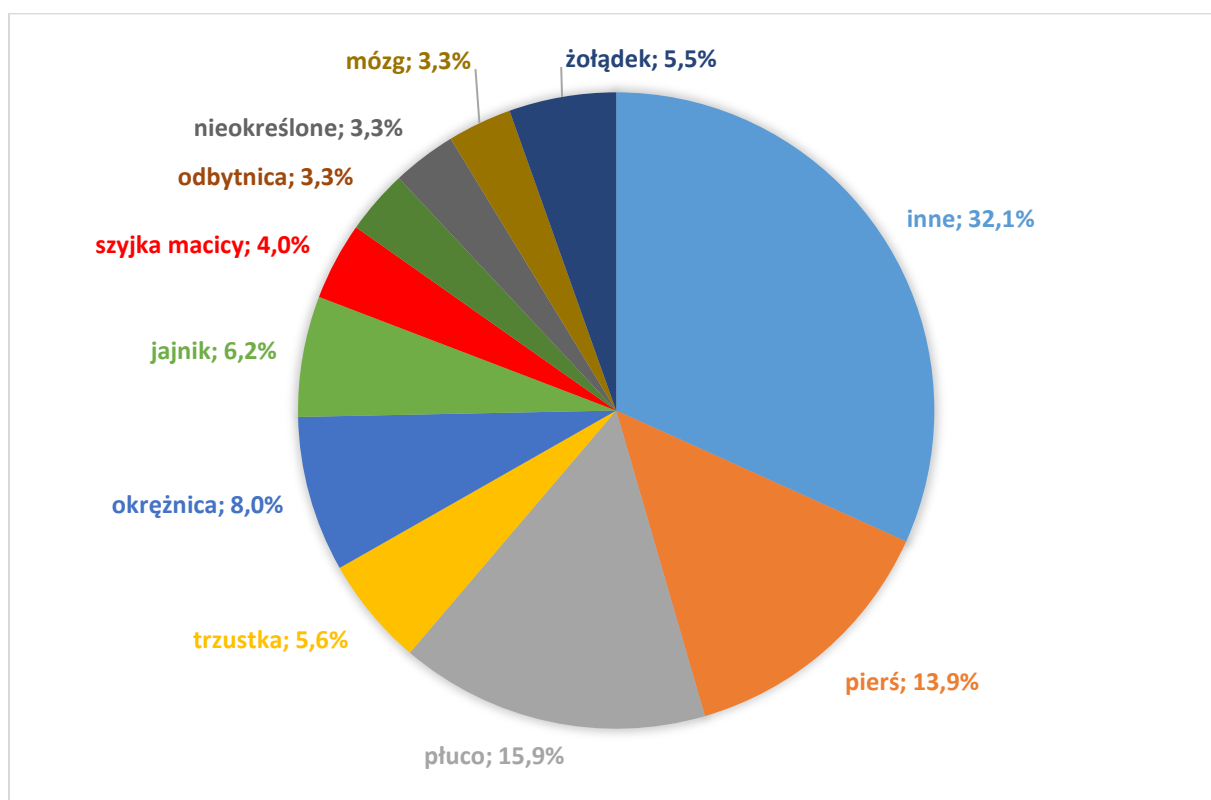
Rycina 3. Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce w 2013 r. w zależności od wieku

Źródło: opracowanie własne na podstawie KRN.

Umieralność

Polska ma jeden z najwyższych wskaźników umieralności w Europie. Umieralność z powodu nowotworów szyjki macicy w Polsce jest o 70% wyższa niż przeciętna dla krajów Unii Europejskiej, wartości współczynnika standaryzowanego wynoszą odpowiednio: 10,5 i 9/ 100 tys. Jednocześnie, jak wspomiano, Polska należy do krajów europejskich o najniższym odsetku 5-letnich przeżyć względnych w raku szyjki macicy (około 54% wobec 67% dla Europy). Dla porównania: w Czechach odsetek ten wynosi 63,6, na Słowacji – 71,1, w Niemczech – 63,5, w Szwecji – 69,9 [7, 12].

W 2013 r. nowotwory złośliwe szyjki macicy stanowiły 4% zgonów na nowotwory złośliwe ogółem w grupie kobiet [7, 12]. Strukturę zgonów z powodu nowotworów złośliwych w grupie kobiet w 2013 r. przedstawiono na rycinie 4.

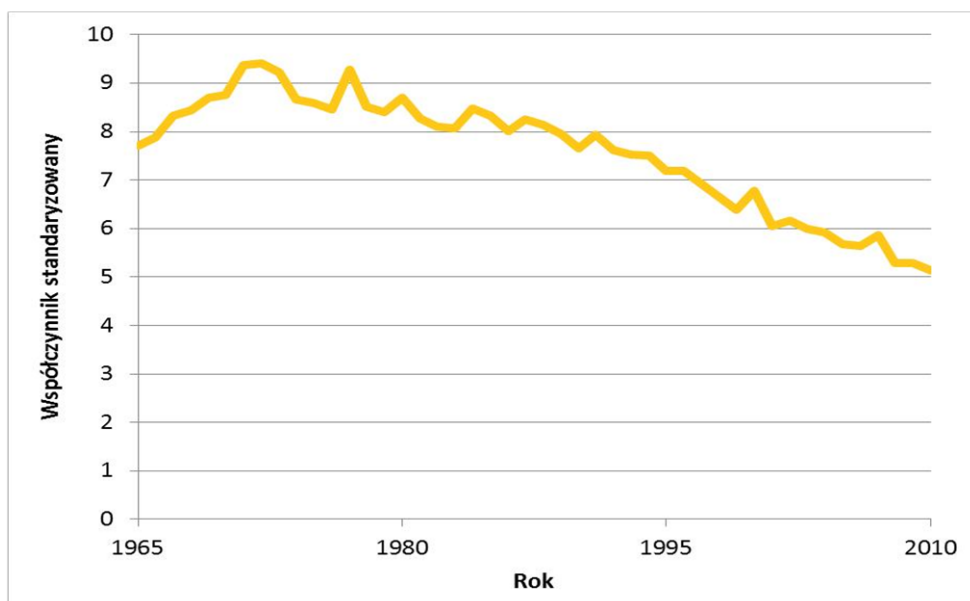


Rycina 4. Struktura zgonów z powodu nowotworów złośliwych u kobiet w 2013 r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie KRN.

W 2013 r. odnotowano 1669 zgonów z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy. Współczynnik umieralności wyniósł około 8,4 przypadku na 100 tys., natomiast współczynnik standaryzowany – 4,63/ 100 tys. [7, 12].

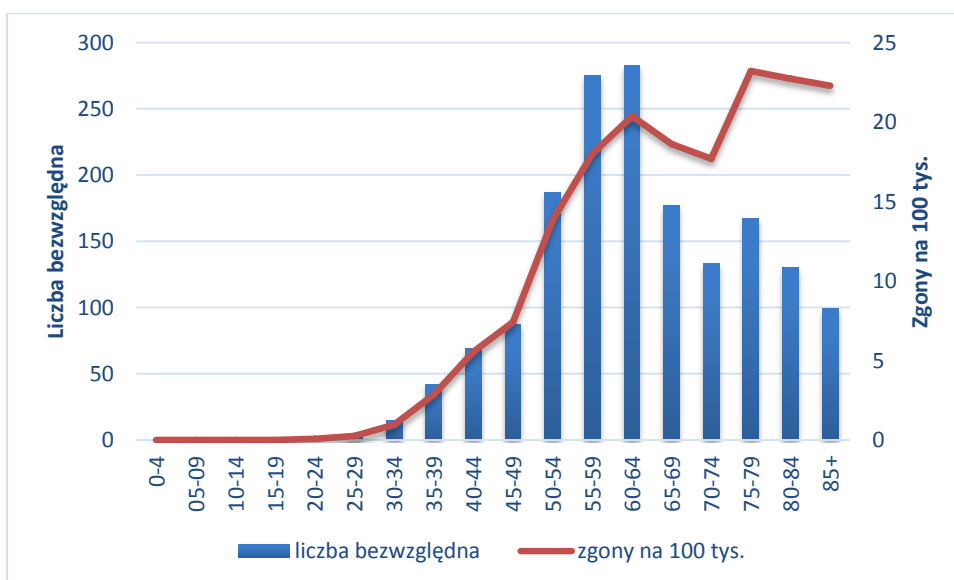
Od początku lat 80. XX w. obserwuje się spadek umieralności z powodu nowotworów złośliwych szyjki macicy – współczynnik standaryzowany umieralności zmniejszył się o ponad 45% (ryc. 5) [7, 12].



Rycina 5. Trendy umieralności na raka szyjki macicy w Polsce w latach 1965–2010

Źródło: KRN.

Większość zgonów z powodu nowotworów złośliwych szyjki macicy występuje między 50. a 69. rokiem życia (52%). Po 70. roku życia odsetek zgonów w kolejnych 5-letnich grupach wiekowych utrzymuje się na podobnym poziomie i wynosi 8–10. Ryzyko zgonu z powodu tego nowotworu systematycznie wzrasta wraz z przechodzeniem do starszych grup wiekowych (ryc. 6) [7, 12].

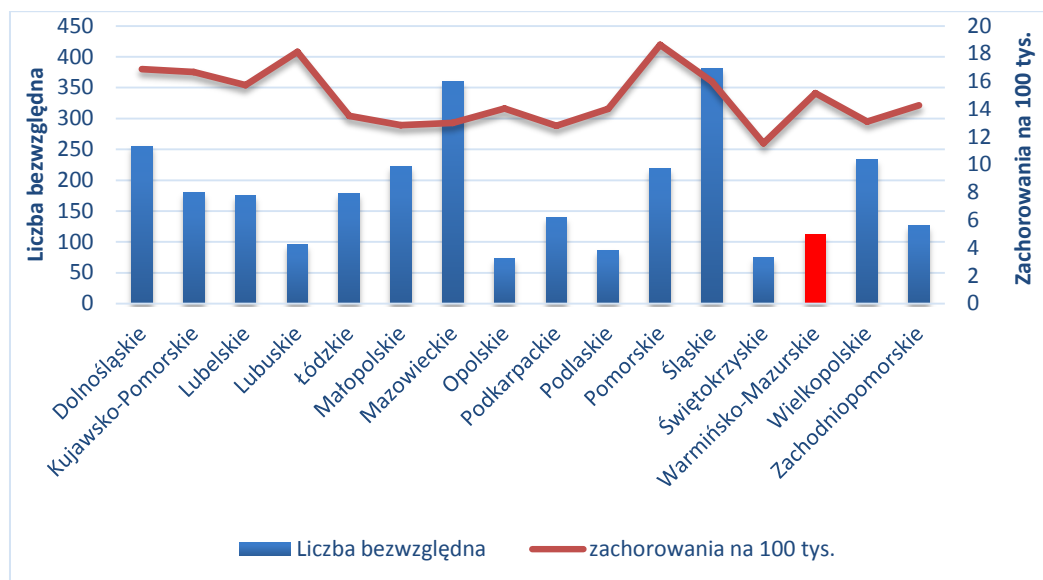


Rycina 6. Umieralność na raka szyjki macicy w Polsce w 2013 r. w zależności od wieku

Źródło: opracowanie własne na podstawie KRN.

Województwo warmińsko-mazurskie

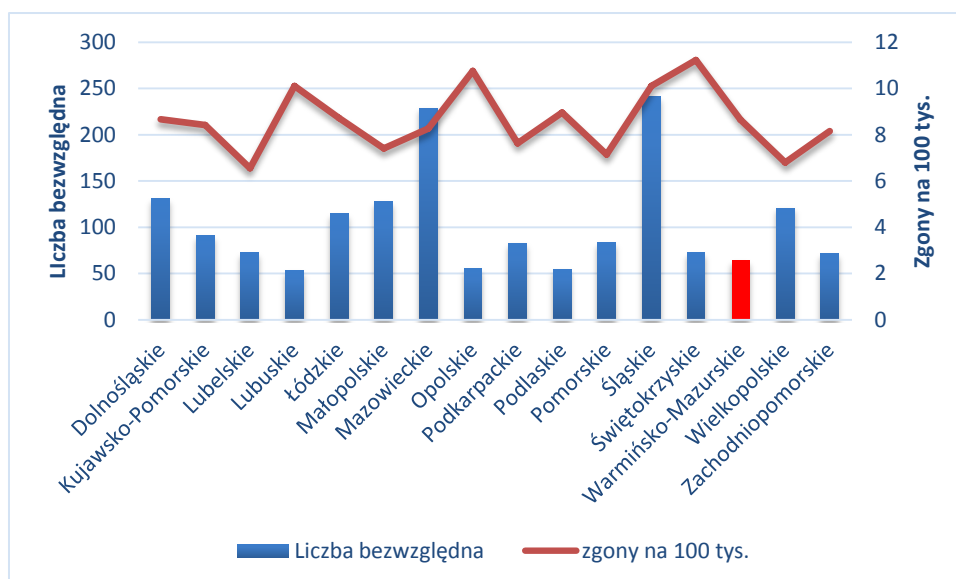
Zachorowalność w województwie warmińsko-mazurskim na nowotwory złośliwe szyjki macicy w odniesieniu do pozostałych województw utrzymuje się na umiarkowanym poziomie. W 2013 r. odnotowano tam 112 zachorowań, współczynnik zachorowalności wyniósł 15,2 na 100 tys. kobiet (ryc. 7) [7, 12].



Rycina 7. Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce w 2013 r. względem województw

Źródło: opracowanie własne na podstawie KRN.

Podobną zależność obserwuje się w przypadku zgonów. W Polsce na tle wszystkich województw umieralność w województwie warmińsko-mazurskim z powodu nowotworów złośliwych szyjki macicy utrzymuje się na umiarkowanym poziomie. W 2013 r. w województwie warmińsko-mazurskim odnotowano 64 zgony, współczynnik umieralności wyniósł 8,6 na 100 tys. kobiet (ryc. 8) [7, 12].



Rycina 8. Umieralność z powodu raka szyjki macicy w Polsce w 2013 r. względem województw

Źródło: opracowanie własne na podstawie KRN.

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

Według *Rocznika Statystycznego Województwa Warmińsko-Mazurskiego 2015* (najbardziej aktualny dostępny w dniu 14.11.2016 r.) stan ludności województwa warmińsko-mazurskiego na dzień 31.12.2014 r. wynosił 1 444 tys., z czego kobiety stanowiły 737 tys., a mężczyźni 707 tys. [13].

Według *Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego dotyczącego Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017* szczepienie przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego należy do szczepień zalecanych [14]. Działanie to powinno być skierowane szczególnie do osób przed inicjacją seksualną. Zgodnie z Rekomendacjami Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) rutynowe stosowanie szczepionki przeciwko HPV jest rekomendowane dla dziewcząt w wieku 11–12 lat [15]. Szczepionka ta jest również rekomendowana dla dziewcząt w wieku 13–18 lat, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub u których należy dokończyć rozpoczętą później serię szczepień. Omawiany w niniejszym raporcie program kierowany jest do dziewcząt w wieku 11–13 lat z rodzin zagrożonych ubóstwem i/lub wykluczeniem społecznym zamieszkujących województwo warmińsko-mazurskie.

Nie są dostępne dane na temat wielkości populacji dziewcząt w wieku 11–13 lat z rodzin zagrożonych ubóstwem i/lub wykluczeniem społecznym. Z tego względu konieczne jest oszacowanie wielkości grupy docelowej na podstawie danych pośrednich. Według danych Urzędu Marszałkowskiego Województwa Warmińsko-Mazurskiego w 2015 r. było 71 tys. rodzin objętych świadczeniami społecznymi. W tych rodzinach znajdowało się 182 tys. osób, co stanowiło 12,64% mieszkańców województwa.

Z uwagi na fakt, że *Rocznik Statystyczny Województwa Warmińsko-Mazurskiego* prezentuje dane dotyczące wieku wyłącznie w zgrupowanych kategoriach, poniższe szacunki oparto na innej publikacji Głównego Urzędu Statystycznego (GUS): *Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2015 r.* [16]. Zgodnie z dostępnymi informacjami liczba dziewcząt

w wieku 11–13 lat w województwie warmińsko-mazurskim wynosi 20 430 (stan na 31.12.2015 r.). Przyjmując założenie, że 12,64% z nich jest zagrożonych ubóstwem, to populacja docelowa liczy około 2582 dziewczynki. Ponieważ program ma charakter wieloletni, zostaną do niego włączone również kolejne roczniki. Szczegółowe analizy przedstawiono w rozdziale 3a PPZ pt. „Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe”.

Działania edukacyjne będą adresowane do dzieci w wieku 11–17 lat oraz ich rodziców i opiekunów prawnych. Na podstawie danych GUS (*Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2015 r.*) można określić, że grupa dziewcząt i chłopców w wieku 11–17 lat liczy 102 908 osób (stan na 31.12.2015 r.). Nie są dostępne dane na temat liczebności grupy rodziców i opiekunów prawnych. Zgodnie z danymi ze Spisu Powszechnego 2011 w rodzinach niepełnych wychowuje się 25% dzieci w wieku 0–17 lat [17]. Zakładając zbliżony odsetek dla województwa warmińsko-mazurskiego, można oszacować liczbę rodziców dzieci w wieku 11–17 lat na 180 tys. (pominięto możliwość posiadania więcej niż jednego dziecka w tym wieku).

Według GUS (*Oświata i wychowanie w roku szkolnym 2015/2016*) w województwie warmińsko-mazurskim w roku szkolnym 2015/2016 odnotowano: 6695 etatów nauczycielskich w szkołach podstawowych, 3505 etatów w gimnazjach, 464 etaty w zasadniczych szkołach zawodowych, 1342 etaty w liceach ogólnokształcących oraz 1635 etatów w technikach [18]. Łącznie daje to liczbę 13641 etatów. Przedstawione dane dotyczą wyłącznie szkół dla dzieci i młodzieży. W przybliżeniu można przyjąć, że grupa ta liczy 14–20 tys. osób (po wyłączeniu nauczycieli zajmujących się wyłącznie nauczaniem początkowym w szkołach podstawowych).

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 Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych, który zakłada bezpłatne wykonanie badania cytologicznego, a realizuje się go na podstawie Ustawy z dnia 3 listopada 2015 roku w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” [19].

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 trzech lat. Wyjątek stanowią osoby, które skierowano na dodatkowe badanie z powodu wykrytych niepokojących zmian w badaniu pierwszym [20].

Głównym problemem pozostaje niska zgłaszalność się kobiet na badania skriningowe. Uwagę zwraca fakt, że prawdopodobnie wiele badań cytologicznych wykonywanych jest poza programem. Dotyczy to przede wszystkim prywatnych klinik, które nie współpracują z NFZ, oraz prywatnych gabinetów ginekologicznych. W tych przypadkach kobiety poddające się badaniom cytologicznym nie zostają zarejestrowane w ogólnej bazie danych, a co za tym idzie – liczba, jakość badań i losy pacjentek z pozytywnym wynikiem nie są w pełni monitorowane [21].

Kolejnym elementem profilaktyki raka szyjki macicy są szczepienia. Od 2013 r. szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków

publicznych [20]. Bezpłatne szczepienia przeciw HPV oferują niektóre samorządowe programy profilaktyczne.

Szczepienia i szczepionki

W 2014 r. dwie szczepionki przeciw HPV otrzymały zezwolenie Komisji Europejskiej dla nowego schematu szczepienia. Cervarix™ można stosować w schemacie dwudawkowym (0., 6. miesiąc) u osób w wieku 9–14 lat, a preparat Silgard®, o takim samym schemacie, w przedziale 9–13 lat [22].

W dniu 10 czerwca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie trzeciej szczepionki o nazwie Gardasil® 9 do obrotu w całej Unii Europejskiej. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use, CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Gardasil® 9 przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w krajach Unii Europejskiej. Gardasil® 9 przeznaczony jest dla osób od 9. roku życia w celu zapobiegania nowotworom narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) i odbytu oraz brodawkom narządów płciowych. Decyzję Komisji Europejskiej poprzedziła pozytywna opinia Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) wydana pod koniec marca 2015 r. [23].

W Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciw HPV:

1. **Szczepionka dwuwalentna** skierowana przeciw typom HPV-16 i HPV-18. Zalecane są trzy dawki w 0., 1. i 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. roku życia [24, 25].
2. **Szczepionka czterowalentna** skierowana przeciw typom HPV-16, HPV-18, HPV-6 i HPV-11, do stosowania u dzieci w wieku 9–13 lat według schematu dwudawkowego (w 0. i 6. miesiącu) lub trójdawkowego (w 0., 2. i 6. miesiącu), a w wieku powyżej 14 lat – w schemacie trójdawkowym (w 0., 2. i 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 [24, 26].
3. **Szczepionka dziewięciowalentna** przeciw HPV, którą zaleca się u osób w wieku powyżej 9 lat według schematu trójdawkowego (w 0., 2. i 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 [24, 27].

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich

w XXI wieku” dotyczącą redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do 2020 r. powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych [28].

W Polsce nadal istotnym problemem pozostają wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy. W 2012 r. standaryzowany współczynnik zachorowań był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 15,3/100 tys. osób) [7]. Polska znalazła się w pierwszej dziesiątce państw z największą zachorowalnością. Podobne zależności można odnotować w przypadku zgonów na nowotwory szyjki macicy, gdzie zgodnie z oszacowaniami WHO za rok 2012 Polska zajmowała piąte miejsce wśród krajów Europy [7]. Również w 2012 r. około 270 tys. kobiet zmarło z powodu raka szyjki macicy, z czego więcej niż 85% zgonów odnotowano w krajach o niskich i średnich dochodach. Wobec tego szczepionki przeciwko HPV-16 i HPV-18 zostały powszechnie wprowadzone w wielu krajach. Według danych WHO do połowy 2016 r. 65 krajów na całym świecie wprowadziło szczepienia przeciwko HPV (w większości są to kraje rozwijające się). Wiek dziewcząt objętych szczepieniami różni się między państwami. W Australii, Nowej Zelandii i Kanadzie szczepienie przeciwko HPV znajduje się w narodowych programach szczepionkowych [11].

WHO zaleca poddawanie szczepieniom dziewcząt w wieku 9–13 lat, argumentując, że jest to najbardziej opłacalny dla zdrowia publicznego sposób profilaktyki raka szyjki macicy (polskie rekomendacje wskazują na wiek 11–13 lat), w związku z czym działania profilaktyczne w danym kierunku wydają się niezbędne [11, 29, 30].

W przypadku dostępnych na rynku szczepionek przeciw HPV wiadomo, że odpowiadają za zmniejszenie zachorowania w 70% przypadków. Szczepionki te wykazują również pewną ochronę krzyżową wobec innych mniej powszechnych typów HPV, powodujących raka szyjki macicy. W opinii WHO wyniki badań klinicznych wykazują, że szczepienia przeciw HPV są bezpieczne i bardzo skuteczne w zapobieganiu zakażeniu HPV-16 i HPV-18. Ponadto skuteczność szczepień jest większa, jeżeli wariolizacji poddane zostaną dziewczęta przed ekspozycją na HPV, tzn. przed pierwszą aktywnością seksualną [11, 29, 30].

Program jest zgodny z założeniami określonymi w dokumencie *Krajowe ramy strategiczne. Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014–2020*. Przewidywane interwencje przyczynią się do realizacji celów określonych w narzędziu nr 2 (*Opracowanie i wdrożenie projektów profilaktycznych dotyczących chorób będących istotnym problemem zdrowotnym regionu*) *Policy Paper* [31]. Ponadto program jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2009 r., nr 137, poz. 1126) [32].

2. Cele programu

a. Cel główny

Zabezpieczenie powyżej 80% populacji dziewczynek z terenu województwa warmińsko-mazurskiego w latach 2017-2019 w wieku 11–13 lat (określonego na podstawie roku urodzenia) szczepionką przeciwko HPV i objęcie ich działaniami edukacyjnymi dotyczącymi raka szyjki macicy, przez co uzyska się spadek zachorowalności na raka szyjki macicy

b. Cele szczegółowe

- Zwiększenie liczby szczepionych dziewczynek w latach 2017–2019 w populacji województwa warmińsko-mazurskiego
- Wzrost akceptowalności szczepień przez rodziców.
- Zwiększenie świadomości młodzieży i rodziców w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV.
- Spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV (takich jak: rak szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawki narządów płciowych – kłykciny kończyste).

c. Oczekiwane efekty

- Zaszczepienie powyżej 80% grupy docelowej w latach 2017–2019 na terenie województwa warmińsko-mazurskiego.
- Spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV (takich jak: rak szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawki narządów płciowych – kłykciny kończyste), w populacji mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego
- Zwiększenie świadomości młodzieży i rodziców w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV, poprzez wprowadzenie działań edukacyjnych
- Zwiększenie zaufania i akceptowalności ze strony rodziców w odniesieniu do szczepień.

d. Mierniki efektywności

- Liczba zaszczepionych dziewcząt w wieku 11–13 lat w porównaniu z populacją docelową (bieżące monitorowanie, raporty).
- Odsetek zgód na szczepienie w porównaniu z liczbą osób w populacji docelowej.
- Liczba osób objętych działaniami edukacyjnymi w programie.
- Liczba osób, które rozpoczęły cykl szczepień i go nie dokończyły, wraz z podaniem przyczyn niezrealizowania pełnego schematu szczepień.
- Liczba nowych rozpoznań nowotworów powodowanych przez HPV (przy uwzględnieniu faktu udziału lub braku udziału w akcji szczepień).
- Ocena jakości udzielanych świadczeń (poprzez przeprowadzenie ankiety wśród uczestników programu).
- Wskaźniki wystąpienia poszczepiennych działań niepożądanych – liczba bezwzględna, odsetek przypadków, przyczyny wystąpienia.

- Wskaźniki zapadalności i chorobowości na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV (takich jak: rak szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawki narządów płciowych – kłykciny końcyste), w populacji mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, w perspektywie wieloletniej.

Sprawozdanie zawierające wartości osiągnięte w powyższych miernikach będzie składane przez beneficjenta corocznie do Departamentu Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie. Warunki przekazywania powyższych informacji zostaną określone szczegółowo w stosownej umowie zawartej z poszczególnymi beneficjentami.

3. Adresaci programu

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego

Program kierowany jest do dziewcząt w wieku 11–13 lat z rodzin zagrożonych ubóstwem i/lub wykluczeniem społecznym zamieszkujących województwo warmińsko-mazurskie. Jak zostało to przedstawione w rozdziale 1c pt. „Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu”, oszacowano, że 12,64% mieszkańców województwa znajduje się w rodzinach zagrożonych ubóstwem i/lub wykluczeniem społecznym. Identyczny odsetek przyjęto dla dziewcząt w wieku 11–13 lat, które mają zostać włączone do programu.

Z uwagi na fakt, że dane z raportu GUS *Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2015 r.* opisują stan na 31.12.2015 r. [16], konieczne jest „postarzenie” populacji, by lepiej odzwierciedlała stan ludności w okresie realizacji programu (lata 2017–2019). W tym celu przyjęto następujące założenia:

- liczebność populacji 11–13 lat w 2017 r. = liczebność populacji 9–11 lat w 2015 r.;
- liczebność populacji 11–13 lat w 2018 r. = liczebność populacji 8–10 lat w 2015 r.;
- liczebność populacji 11–13 lat w 2019 r. = liczebność populacji 7–9 lat w 2015 r.

Oznacza to, że program obejmie populację, która w 2015 r. była w wieku 7–11 lat. Według danych GUS jej wielkość wynosi 36 908 dziewcząt. Z tego 12,64% (dziewczęta z rodzin zagrożonych ubóstwem i/lub wykluczeniem społecznym) zostanie objętych programem szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego. Daje to razem grupę docelową liczącą 4665 dziewcząt.

Wsparcie w ramach programu może otrzymać także grupa osób z otoczenia grupy docelowej, np. rodzice/opiekunowie (w tym nauczyciele) głównych uczestników interwencji oraz chłopcy i dziewczęta w wieku 11–17 lat.

Działania edukacyjne: dzieci i młodzież w wieku 11–17 lat

Działania edukacyjne będą adresowane do dzieci w wieku 11–17 lat oraz ich rodziców i opiekunów. Wielkość populacji dzieci i młodzieży w tym wieku zamieszkującej województwo warmińsko-mazurskie w latach 2017–2019 można oszacować na podstawie danych z 2015 r. (*Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2015 r.*) dotyczących grupy 7–15-latków. W 2015 r. chłopców i dziewcząt w wieku 7–15 lat w województwie warmińsko-mazurskim było 133 783 [16].

Działania edukacyjne: rodzice dzieci i młodzieży w wieku 11–17 lat

Liczbę dzieci i młodzieży w wieku 11–17 lat w latach 2017–2019 w województwie warmińsko-mazurskim oszacowano na blisko 134 tys. Zakładając, że 25% z nich wychowuje się w rodzinach niepełnych (*Dzieci w Polsce w 2014 roku. Charakterystyka demograficzna*) [17], to liczba rodziców,

którzy powinni być objęci działaniami edukacyjnymi, wynosi około 234 tys. W oszacowaniu pominięto możliwość posiadania więcej niż jednego dziecka w wieku 11–17 lat.

Działania edukacyjne: nauczyciele dzieci i młodzieży w wieku 11–17 lat

Według GUS (*Oświata i wychowanie w roku szkolnym 2015/2016*) w województwie warmińsko-mazurskim w roku szkolnym 2015/2016 było 13 641 etatów nauczycielskich w szkołach dla dzieci i młodzieży [18]. Z uwagi na brak innych danych należy założyć, że w latach 2017–2019 liczba ta utrzyma się na zbliżonym poziomie. Część nauczycieli nie jest zatrudnionych w pełnym wymiarze godzin, co oznacza, że liczba nauczycieli będzie większa od liczby etatów. Jednakże z grupy docelowej należy wyłączyć nauczycieli zajmujących się tylko nauczaniem początkowym w szkołach podstawowych. W przybliżeniu można oszacować, że działaniami edukacyjnymi należy objąć 14–20 tys. nauczycieli.

b. Tryb zapraszania do programu

Podstawowym założeniem programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i w efekcie uzyskanie wysokiej frekwencji. W celu jego realizacji zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do mieszkańców z populacji docelowej oraz ich rodziców/opiekunów, zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień. Mieszkańcy województwa warmińsko-mazurskiego będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów, stron internetowych miast/gmin/powiatów, lokalnych forów internetowych oraz plakatów i ulotek.

Ponadto podczas zgłaszania nowych mieszkańców 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 kontakt telefoniczny lub ogłoszenie w lokalnych mediach. Młodzież zostanie poinformowana o akcji w trakcie zajęć szkolnych (np. godzin wychowawczych), a rodzice – podczas wywiadówek oraz innych spotkań z gronem pedagogicznym.

Sugeruje się, aby zastosować następujące metody:

- przesłanie informacji drogą mailową (do poradni lekarza rodzinnego, szkół, placówek oświatowych);
- przesłanie materiałów promocyjnych do następujących organizacji/institucji: szkół, ośrodków pomocy społecznej (OPS), powiatowych centrów pomocy rodzinie (PCPR), organizacji pozarządowych zajmujących się osobami zagrożonych ubóstwem/wykluczeniem społecznym, Jednostek Samorządu Terytorialnego oraz podmiotów leczniczych Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ);
- umieszczenie informacji o programie na stronie internetowej beneficjentów.

W ramach rekrutacji adresatów do programu beneficjent opcjonalnie może nawiązać współpracę m.in. z: poradniami podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnymi ośrodkami specjalistycznymi (AOS) i innymi podmiotami leczniczymi, ośrodkami pomocy społecznej (OPS), miejskimi ośrodkami pomocy rodzinie (MOPR), powiatowymi centrami pomocy rodzinie (PCPR)

oraz organizacjami pozarządowymi. Na podjęcie decyzji o przystąpieniu do programu będą miały wpływ m.in. prowadzone działania informacyjno-edukacyjne oraz kampanie i akcje propagujące korzyści z prowadzenia akcji szczepień przeciwko HPV i omawiające związane z nimi zagrożenia. Fakultatywnie będzie można przekazywać informacje o programie m.in. w ramach większych wydarzeń sportowych, rekreacyjnych i kulturalnych.

Wybór konkretnych sposobów dystrybucji i rozpowszechnienia wiedzy o programie zależy od tego, jakie narzędzia zaproponuje beneficjent w swoim projekcie.

4. Organizacja programu

Projekty złożone przez beneficjów będą realizowane zgodnie z warunkami określonymi w ramach konkursu przez Instytucję Zarządzającą Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014–2020, tj. Zarząd Województwa Warmińsko-Mazurskiego.

Interwencje w ramach Programu mają być prowadzone zgodnie z rozdziałem 5.1. Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014–2020 [33].

a. Etapy organizacyjne programu

Pierwszym etapem programu będzie akcja informacyjno-edukacyjna, prowadzona metodami opisanymi w rozdziale 3 dotyczącym adresatów programu zdrowotnego. Młodzież (ze szczególnym uwzględnieniem grupy docelowej), a także jej rodzice zostaną poinformowani m.in. o niebezpieczeństwach związanych z zakażeniami HPV oraz przede wszystkim o ramach organizacyjnych akcji.

Drugi etap to rekrutacja uczestniczek do akcji szczepień połączonej z prowadzeniem działań edukacyjnych. Po uzyskaniu zgody rodziców do programu będą zapraszane dziewczęta z grupy docelowej (11.–13. rok życia), w szczególności z rodzin zagrożonych ubóstwem i/lub wykluczeniem społecznym, co będzie potwierdzone stosownym dokumentem stwierdzającym np. korzystanie ze świadczeń pomocy społecznej. Podstawowym kryterium formalnym będzie wyrażenie chęci wzięcia udziału w interwencji przez rodzica lub opiekuna uczestnika. Ponadto rodzic powinien wykazać, że spełnia wymogi grupy docelowej (zamieszkanie w woj. warmińsko-mazurskim oraz kryterium wykluczenia społecznego/ubóstwa) na podstawie dokumentów wskazanych w regulaminie konkursu ogłoszonym przez Instytucję Zarządzającą RPO WiM 2014-2020. Niezbędne będzie również podanie numeru telefonu kontaktowego. Informacje te zostaną zgromadzone w siedzibie wykonawcy programu ze szczególnym uwzględnieniem aktualnych przepisów o ochronie danych osobowych [34].

Trzeci etap to działania edukacyjne skierowane do grup osób z otoczenia grupy docelowej, tj. dzieci i młodzieży w wieku 11–17 lat, ich rodziców i opiekunów oraz fakultatywnie nauczycieli, opiekunów z placówek oświatowych/wychowawczych, pracowników opieki społecznej, prowadzone w formie wykładów na temat dróg szerzenia, objawów, powikłań oraz przede wszystkim profilaktyki zakażeń związanych z wirusem brodawczaka ludzkiego.

Edukacja powinna odbyć się co najmniej dwa razy w roku, w każdej gminie i mieście na prawach powiatu w województwie warmińsko-mazurskim.

b. Planowane interwencje

Program będzie realizowany według warunków określonych w Regionalnym Programie Operacyjnym Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014–2020 przez podmioty wybrane w ramach konkursu w postępowaniu ogłoszonym zgodnie z Ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020. Będzie on ogłoszony na podstawie obowiązującego „Harmonogramu naboru wniosków

o dofinansowanie w trybie konkursowym dla Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014–2020”.

Projekty mogą być realizowane w partnerstwie. W ramach każdego projektu musi być zaangażowany co najmniej jeden podmiot leczniczy, który będzie pełnił funkcję lidera bądź partnera. W obrębie każdego projektu zrealizowane zostaną wszystkie etapy zakładane w programie.

W ramach programu każda osoba z grupy docelowej spełniająca warunki włączenia do programu będzie mogła skorzystać z bezpłatnego szczepienia przeciw HPV.

Dodatkowo przy okazji szczepienia personel biorący udział w interwencji przeprowadzi działania z zakresu promocji zdrowia. Rodzicom (lub opiekunom) oraz przede wszystkim uczestniczkom programu zostaną przedstawione informacje na temat dróg szerzenia, objawów, powikłań oraz przede wszystkim profilaktyki zakażeń związanych z wirusem brodawczaka ludzkiego. Szczególną uwagę zwróci się na umiejętności praktyczne, takie jak przestrzeganie zasad higieny, unikanie ryzyka rozprzestrzeniania choroby oraz postępowanie w przypadku podejrzenia zakażenia lub zakażenia HPV. Będzie to uzupełnienie syntetycznej wiedzy przekazanej na pierwszym etapie programu – akcji informacyjno-edukacyjnej.

Program będzie realizowany przez beneficjentów, którzy zostaną wyłonieni w drodze konkursu, zgodnie z Ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020 [35].

Zgodnie z obecnymi wytycznymi dostępne są w Polsce trzy preparaty: Cervarix™ (przeznaczony wyłącznie dla płci żeńskiej), Gardasil® 9 oraz Silgard® (możliwość stosowania u obu płci). Ze względu na wiek uczestniczek programu oraz zalecenia producentów, a także optymalizację posiadanych środków finansowych zostanie zastosowany dwudawkowy schemat szczepienia zawarty w jednym roku kalendarzowym. Planowany termin realizacji: całości interwencji winna się zamknąć w terminie od 2017 do 2019 r. Szczepienie prowadzone będzie na terenie województwa warmińsko-mazurskiego w miejscu wskazanym przez beneficjentów programu. W akcji szczepień zostaną wykorzystane dostępne, dopuszczone do użytkowania preparaty wybrane przez beneficjentów, z uwzględnieniem szczepionej populacji i wskazań producenta.

Właściwa wizyta związana z podaniem szczepionki będzie rozpoczynała się konsultacją lekarską (w celu wykluczenia przeciwwskazań) i zakwalifikowaniem uczestniczki programu do szczepienia. W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą zostanie wyznaczony kolejny termin wizyty. Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej każdy rodzic lub opiekun prawny zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami HPV, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę. Dodatkowym kryterium formalnym będzie podpisanie przez rodzica lub opiekuna prawnego dziecka świadomej zgody na udział w szczepieniu (przykładowy druk zgody w załączniku). Podpisane oświadczenia zostaną dołączone do dokumentacji medycznej uczestniczki akcji.

Rodzice zostaną także poinstruowani o sposobie postępowania w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego. Rodzice/opiekunowie szczepionych dzieci otrzymają informację o miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem, w ramach świadczeń gwarantowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia).

Beneficjent 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 [36–39].

Beneficjenci w celu dotarcia do lokalnej społeczności i intensyfikacji przekazu mogą prowadzić działania edukacyjne, spotkania wspierające lub działania propagujące wiedzę na temat profilaktyki zakażeń związanych z wirusem brodawczaka ludzkiego u młodzieży, realizowane np. na bazie spotkań integracyjnych, które skupiać będą mieszkańców regionu z grupy docelowej. Podobnie działania te mogą być podejmowane w formie szeroko zakrojonych przedsięwzięć (np. kampanii medialnych, pikników, pogadanek edukacyjnych, warsztatów, koncertów, poradnictwa/działań edukacyjnych, wydarzeń rekreacyjno-sportowych) lub przy wykorzystaniu nowoczesnych narzędzi przekazu dla kreowania prawidłowych zachowań zdrowotnych. Informacje na temat korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego stylu życia, zasad utrzymania dobrej kondycji zdrowotnej, w tym seksualnej, mogą zostać rozpropagowane w lokalnych instytucjach (m.in. w: przychodniach, klubach sportowych, miejscach spotkań towarzyskich młodzieży, domach kultury, ośrodkach pomocy społecznej, szkołach).

Wszystkie osoby z grupy docelowej zainteresowane tematyką poruszaną w programie będą mogły zostać objęte działaniami informacyjno-edukacyjnymi w zakresie uświadamiania zagrożeń wynikających z zakażeń związanych z wirusem brodawczaka ludzkiego i ich powikłań oraz zapoznane z zasadami radzenia sobie z problemami (np. poprzez udostępnienie ulotki, telefon zaufania, infolinię, kontakt internetowy).

Działania te będą dotyczyły w szczególności ograniczenia zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV oraz diagnostyki i leczenia zmian przednowotworowych, jak również samego nowotworu. Będą miały na celu, oprócz podniesienia poziomu wiedzy grupy docelowej, zwiększenie wykrywalności i zgłaszalności na badania profilaktyczne w zakresie problemów zdrowotnych będących tematyką niniejszego programu polityki zdrowotnej. Uczestnikom zostaną w sposób dostosowany do wieku i wykształcenia przedstawione informacje m.in. na temat dróg szerzenia, objawów, powikłań oraz przede wszystkim profilaktyki tych chorób. Szczególną uwagę zwróci się na umiejętności praktyczne, takie jak unikanie ryzykownych zachowań sprzyjających zakażeniom związanym z HPV, używanie środków zabezpieczających przed zakażeniem oraz postępowanie w przypadku zaobserwowania podejrzanych zmian w obrębie narządów rodnych.

Działania będą prowadzone przez osoby z przygotowaniem merytorycznym i pedagogicznym. Mogą być to specjaliści zdrowia publicznego, lekarze (np. ginekolog), pielęgniarki lub położne.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

O włączeniu osób do programu decyduje kolejność zgłoszeń, uczestnicy będą przyjmowani do momentu osiągnięcia limitu osób, jaki zadeklarowali beneficjenci w poszczególnych projektach.

Pierwszeństwo do udziału w interwencji mają w szczególności dziewczęta z rodzin zagrożonych ubóstwem i/lub wykluczeniem społecznym, potwierdzonymi stosownym dokumentem stwierdzającym np. korzystanie ze świadczeń pomocy społecznej.

Podstawowe formalne kryterium włączenia do programu to podpisanie przez rodzica lub opiekuna druku świadomej zgody na udział w akcji szczepień (przykładowy druk zgody w załączniku). Podpisana zgoda trafi do dokumentacji medycznej uczestnika programu. W razie

wystąpienia czasowych przeciwwskazań uniemożliwiających 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.

Do programu będą zapraszane 11-13-letnie dziewczęta, których rodzice/opiekunowie wyrażą chęci wzięcia udziału w interwencji. Ponadto rodzic powinien wykazać, że spełnia wymogi grupy docelowej (zamieszkanie w woj. warmińsko-mazurskim oraz kryterium wykluczenia społecznego/ubóstwa) na podstawie dokumentów wskazanych w regulaminie konkursu ogłoszonym przez Instytucję Zarządzającą RPO WiM 2014-2020.

Kryterium wyłączającym z uczestnictwa w programie będzie udział dziecka w innym programie polityki zdrowotnej finansowanym ze środków publicznych związanym ze szczepieniami przeciw HPV realizowanego przez innego beneficjenta, na terenie województwa warmińsko-mazurskiego.

O przystąpieniu do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Programem będą objęte wszystkie dziewczęta z populacji docelowej, spełniające kryteria włączenia, do wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na realizację zaplanowanych interwencji.

Planowany termin realizacji całości interwencji powinien się zamknąć w latach 2017–2019.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

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

Na podstawie danych liczbowych i organizacyjnych (m.in. lista osób 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 (sprzęt i materiały jednorazowego użytku). 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. Spójność merytoryczna i organizacyjna

Niniejszy regionalny program polityki zdrowotnej dotyczy problemu, który nie jest objęty analogicznymi programami opracowywanymi, wdrażanymi, realizowanymi i finansowanymi przez NFZ oraz ministra właściwego do spraw zdrowia, określonymi w art. 48 Ustawy o świadczeniach

opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Nie ma zatem jego odpowiednika w zakresie świadczeń gwarantowanych. Należy jednak podkreślić, że jego zakres merytoryczny oraz organizacyjny oparty jest na aktualnych podstawach naukowych i nie budzi zastrzeżeń.

g. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez jego uczestników

Kompletny udział w programie polega na zrealizowaniu pełnego schematu szczepienia szczepionką przeciw HPV zgodnie z wytycznymi producenta dotyczącymi dawkowania. Przerwanie udziału jest możliwe na każdym etapie programu. Może to nastąpić na życzenie rodziców lub opiekunów prawnych uczestnika. Warunkiem koniecznym jest potwierdzenie tego na piśmie, które zostanie dołączone do dokumentacji medycznej uczestniczki programu.

h. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wszystkie aktualne zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako formę przeciwdziałania zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także rakowi pochwy i sromu, jak również kłykcinom kończystym (szczepionka czterowalentna) [40].

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalnym rozwiązaniem jest szczepienie przeprowadzone przed ekspozycją na HPV związaną z rozpoczęciem współżycia seksualnego. Skuteczność tego rozwiązania jest najwyższa [40].

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 [40].

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. Należy jednak 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 [40].

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 typu 31, 33 i 45 okazała się większa w przypadku szczepionki dwuwalentnej. Należy jednak zauważyć, że badania nad nią były bardzo heterogenne, co może mieć wpływ na ostateczne oszacowanie ich efektu [40].

Projekty wykorzystujące modelowanie matematyczne służące do oszacowania odległych korzyści wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewcząt byłoby

użyteczne w obniżeniu liczby zakażeń HPV o mniej więcej 13%, CIN1 – o 21–24% i CIN2/3 – o 43–58% (w przypadku modeli statycznych Markowa). Dodatkowo pozwoliłoby ono na zmniejszenie liczby zakażeń HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62–93% przy wprowadzeniu wyłącznie szczepień kobiet – w przypadku modeli dynamicznych [40].

Interwencje zaplanowane w ramach programu będą realizowane przez beneficjenta, który zostanie wybrany do jego realizacji w drodze konkursu.

Program zostanie przeprowadzony z zachowaniem wszelkich wymogów wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa ustalonych dla odpowiednich procedur medycznych. Wyroby medyczne stosowane podczas interwencji będą spełniały kryteria bezpieczeństwa oraz normy wyznaczone dla tego typu świadczeń [36, 38]. Personel będzie spełniał wymogi gwarantujące fachowość i bezpieczeństwo wszystkich działań [41].

Beneficjenci są zobowiązani zapewnić bezpieczeństwo planowanych interwencji pod względem zgodności postępowania ze sztuką lekarską, jak również w zakresie poszanowania praw pacjenta, w szczególności w odniesieniu do ochrony danych osobowych i tajemnicy medycznej. Interwencje będą zgodne z aktualną wiedzą naukową, sprawdzone klinicznie. Prowadzone w programie działania muszą odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.

Świadczenia programu będą przeprowadzane w pomieszczeniach spełniających wymagania stawiane przez obowiązujące przepisy prawa. Wyjątkiem są świadczenia udzielane poza pomieszczeniami beneficjenta bądź przez niego wynajmowanymi. Na beneficjencie ciąży zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom programu przez cały czas realizacji interwencji, bez względu na ich charakter i miejsce realizacji.

i. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Beneficjent musi spełniać określone warunki, m.in.:

- mieć uprawnienia do realizacji zadania;
- mieć wiedzę i doświadczenie w tym zakresie;
- dysponować odpowiednim potencjałem technicznym oraz zasobami.

Beneficjent będzie dysponował wymaganą kadrą oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny – osoby z tytułem lekarza, felczera, pielęgniarki, położnej lub higienistki szkolnej [41].

W programie zastosuje się produkty lecznicze zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski, 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) [38].

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie beneficjenta zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych [34, 42].

j. Dowody skuteczności planowanych działań

Opinie ekspertów klinicznych

W opinii prof. dr. hab. Ryszarda Poręby, przewodniczącego Rady Programowej Polskiej Koalicji na rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy, szczepienia przeciw HPV oraz edukacja zdrowotna są kluczowym elementem profilaktyki raka szyjki macicy. Profesor Poręba wskazuje, że liczne opracowania eksperckie, m.in. wydane przez ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) oraz EUROGIN 2011, wykazały, że szczepienia przeciw HPV mają dobry profil bezpieczeństwa i efektywność przeciwko prekursorom raka szyjki macicy. Ponadto redukują one rozwój stanów przedrakowych (CIN 2+) [43].

Podobnie prof. Poręba wskazuje na konieczność szybkiego zapewnienia dostępności polskim nastolatkom refundowanych szczepień przeciwko HPV. Swoje stanowisko argumentuje tym, że wszystkie aktualne rekomendacje pozytywnie opiniują stosowanie szczepionek przeciwko HPV. W opinii prof. Poręby kluczowe jest zapewnienie równego poziomu odpłatności pacjentek za obydwie szczepionki, co zapewni swobodę decyzji odnośnie do stosowanego zakresu ochrony przeciwko występowaniu schorzeń zależnych od zakażeń HPV. Profesor Poręba podkreśla, że dane naukowe spełniające kryteria *Evidence Based Medicine* (medycyny opartej na dowodach) świadczą o tym, że szczepionka czterowalentna wykazuje wysoką skuteczność w zapobieganiu zakażeniom związanym z występowaniem raka szyjki macicy, sromu, pochwy oraz kłykcin kończystych (wywoływanych przez HPV typu 16, 18, 6 i 11), w odróżnieniu od szczepionki dwuwalentnej, dla której udowodniono klinicznie skuteczność w zapobieganiu zakażeniom HPV związanym z występowaniem raka szyjki macicy [44].

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

Wszystkie zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy, a także rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcinom kończystym. Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne (bo najbardziej skuteczne) byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny [15, 29, 30, 45–48].

Aktualne wytyczne i rekomendacje towarzystw naukowych (w tym wytyczne WHO z 2014 r.) zalecają wykonywanie rutynowych szczepień przeciw HPV. Grupą docelową powinny być dziewczęta i kobiety w wieku 9–26 lat [15, 29, 30, 45–48]. Według wytycznych WHO dziewczęta w wieku 9–13 lat powinny być poddane szczepieniu dwukrotnie (w dwóch dawkach). Coraz częściej jednak wskazuje się na znaczny wpływ szczepień wśród mężczyzn. W przypadku obu płci podkreśla się konieczność szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej [11, 29, 30]. W Polsce szczepienia te są rekomendowane młodym dziewczętom, jako przeciwdziałanie zmianom nowotworowym narządów rodnych (Program Szczepień Ochronnych, PSO) [15, 49]. Optymalny wiek zaszczepienia określa się na 11–13 lat dla obu płci (według NHMRC – National Health and Medical Research Council, ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices, CCFA – The Crohn's & Colitis Foundation of America) [45–47]. Rekomendowane są również dodatkowe szczepienia wśród kobiet powyżej 26. roku życia, gdy nie zostały zaszczepione wcześniej lub schemat szczepień nie został prawidłowo ukończony. Z kolei wśród mężczyzn rekomendowane jest szczepienie w grupie wiekowej

9–26 lat, szczepionką czterowalentną, ze względu na wysokie prawdopodobieństwo występowania brodawek płciowych i uszkodzeń krocza.

Rekomendacje Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) wskazują, że w Polsce należy preferować program profilaktyki nowotworom szyjki macicy opartej na schemacie: matka – skrining cytologiczny, córka – szczepienie przeciw HPV. Rutynowe stosowanie szczepionki przeciwko HPV jest rekomendowane dla dziewcząt w wieku 11–12 lat. Ponadto w opinii PTG szczepionka ta jest rekomendowana dla dziewcząt w wieku 13–18 lat, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub u których należy dokończyć rozpoczętą później serię szczepień [15].

Światowa Organizacja Zdrowia zaleca kompleksowe podejście do zapobiegania i kontroli raka szyjki macicy. Zalecany zestaw działań obejmuje interwencje bez względu na wiek. Profilaktyka nowotworu szyjki macicy powinna mieć wielodyscyplinarny wymiar i obejmować swoim zasięgiem zarówno edukację i aktywizację społeczną, jak i szczepienia, badania przesiewowe, leczenie oraz opiekę paliatywną [11, 29, 30].

Inne zalecane przez WHO interwencje profilaktyczne obejmujące grupę chłopców i dziewcząt dotyczą również edukacji w zakresie bezpiecznych praktyk seksualnych (w tym późnej inicjacji aktywności seksualnej). Edukacja zdrowotna powinna ponadto obejmować metody wczesnego wykrywania nowotworów oraz sposoby zapobiegania im. Istotna jest też edukacja w zakresie higieny życia płciowego w grupie osób młodych [11, 29, 30].

Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Szczepionka zapobiegająca zakażeniom czterema typami HPV chroni osoby zaszczepione przed wysoko onkogennymi typami HPV-16 i HPV-18 oraz przed infekcją wirusami nisko onkogennymi typu 6 i 11. Badania kliniczne tej szczepionki wykazały: 100-procentową skuteczność w zapobieganiu gruczołowemu rakowi szyjki macicy *in situ* zależnemu od zakażenia HPV typu 16 i 18; 98,8-procentową skuteczność w protekcji rozwoju zmian przednowotworowych typu CIN2/3 zależnych od zakażenia HPV typu 16 i 18; 98,1-procentową ochronę przed rozwojem CIN3 powstającego w wyniku infekcji HPV typu 16 i 18. Wykazano również wysoką skuteczność szczepionki w zapobieganiu zmianom przednowotworowym sromu i pochwy, typu VIN2/3 (*vulvar intraepithelial neoplasia* – śródnabłonkowa neoplazja sromu) i VaIN2/3 (*vaginal intra-epithelial neoplasia* – śródnabłonkowa neoplazja pochwy), oraz powstawaniu brodawek płciowych powodowanych zakażeniem HPV typu 6, 11, 16 i 18. W porównaniu z placebo skuteczność czterowalentnej szczepionki przeciwko HPV (typu 6, 11, 16 i 18) w zapobieganiu przewlekłemu zakażeniu HPV i związanym z nim zmianom patologicznym potwierdziły badania randomizowane, w wyniku których stwierdzono rozwój kłykcin kończystych lub zaawansowaną śródnabłonkową neoplazję sromu bądź pochwy (VIN2/3, VaIN2/3) u 1,5% osób, które otrzymały placebo i u ani jednej z osób, które zostały zaszczepione. Skuteczność szczepionki czterowalentnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HPV typu 6, 11, 16 i 18 u kobiet seronegatywnych i przed rozpoczęciem cyklu szczepień w wieku 15–26 lat, wynosi 100% w ciągu pięciu lat obserwacji. Badania wykazały, że w omawianej populacji szczepionka ta jest wysoce skuteczna w zapobieganiu zmianom CIN1 i CIN2, AIS (*androgen insensitivity syndrome* – zespół niewrażliwości na androgeny), przewlekłej infekcji HPV, VIN1–3, VaIN1–3, a także zmianom niezłośliwym wywoływanym przez nisko onkogenne typy wirusa 6 i 11. W badaniach klinicznych wykazano również 38-procentową skuteczność krzyżową w zapobieganiu zmianom klinicznym typu CIN2/3 lub AIS powodowanym przez 10 kolejnych typów HPV niezawartych

w szczepionce: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59. Wysoką skuteczność szczepionki czterowalentnej potwierdzono także u kobiet powyżej 26. roku życia. Przy stosowaniu szczepionki dwuwalentnej wykazano także wysoką, ale niższą niż w stosunku do HPV typu 16 i 18 odporność krzyżową względem infekcji przetrwałych – 12-miesięcznych – wywołanych onkogennymi typami HPV-45 (59,9%) i HPV-31 (36,1%), które mogą być przyczyną CIN [15, 50–54].

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

W Polsce w skali ogólnokrajowej nie są prowadzone działania w zakresie szczepień przeciwko HPV populacji dziewcząt w wieku 11–13 lat. Programy szczepień przeciwko HPV realizowane są na szczeblu samorządowym. Od początku 2016¹ r. prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał 19 pozytywnych opinii o Samorządowych Programach Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego [55]. Wśród zaopiniowanych programów zdrowotnych znajdują się cztery, które realizowane są na obszarze województwa warmińsko-mazurskiego (żaden z tych programów nie jest realizowany przez samorząd województwa, są to tylko programy gminne). W tabeli 2 przedstawiono wykaz programów z 2016 roku.

Tabela 2. Pozytywne opinie prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydane w 2016* r. odnoszące się do Samorządowych Programach Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego

Lp.	Województwo	Jednostka samorządu terytorialnego	Nazwa programu
1	Warmińsko-mazurskie	Gmina	„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Giżycko na lata 2016–2018”
2	Warmińsko-mazurskie	Gmina	„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Gietrzwałd w 2016 r.”
3	Lubuskie	Gmina	„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Żary”
4	Małopolskie	Gmina	„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla Miasta Gorlice na lata 2016–2018”
5	Warmińsko-mazurskie	Gmina	„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2016–2020 dla Gminy Rybno”

¹ Stan na dzień 22.09.2016 r.

6	Śląskie	Gmina	„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Ustroń na lata 2016–2018”
7	Śląskie	Gmina	„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Imielin na lata 2016–2020”
8	Lubelskie	Gmina	„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Zamość na lata 2016–2018”
9	Kujawsko-pomorskie	Gmina	„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek”
10	Wielkopolskie	Gmina	„Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt dwunastoletnich i trzynastoletnich zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejewo”
11	Mazowieckie	Gmina	„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kałuszyn na lata 2016–2020”
12	Warmińsko-mazurskie	Gmina	„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Biała Piska na lata 2016–2017”
13	Mazowieckie	Gmina	„Program Polityki Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016–2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 13-letnie”
14	Podkarpackie	Gmina	„Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV dla Gminy Pilzno na lata 2016–2018”
15	Opolskie	Powiat	„Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na terenie Powiatu Opolskiego na lata 2016–2018”
16	Wielkopolskie	Gmina	„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Czempin na lata 2016–2018”
17	Dolnośląskie	Gmina	„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016–2018 dla Miasta Świdnicy”
18	Mazowieckie	Gmina	„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście i Gminie Piaseczno na lata 2016–2018”
19	Opolskie	Gmina	„Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienie HPV na lata 2016–2017” realizowany przez Gminę Pokój

* Stan na dzień 22.09.2016 r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie AOTMiT.

5. Koszty

Instytucja Zarządzająca Regionalnym Programem Operacyjnym na lata 2014–2020 w Województwie Warmińsko-Mazurskim – Zarząd Województwa Warmińsko-Mazurskiego na realizację „Programu Polityki Zdrowotnej w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV dla dziewcząt w wieku 11–13 na lata 2017–2019 w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego dla Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014–2020”, zaplanowała kwotę po 289 814,74 EURO

- dla obszaru Województwa Warmińsko-Mazurskiego z wyłączeniem obszaru ZIT Olsztyn
- oraz
- dla obszaru ZIT (Zintegrowane Inwestycje Terytorialne) Olsztyn.

Do przeliczeń, w ramach Planu działań w sektorze zdrowia wykorzystano przelicznik 1 EURO - 4,3065 zł, co daje po 1 248 087,16 zł na każdy z dwóch wydzielonych obszarów. Mając na uwadze różnice w kursach euro, wartości zaplanowanej kwoty na dany Program mogą ulec zmianie.

Koszty całkowite przewidziane na realizację programu podzielono przez szacowaną liczbę osób, które z niego skorzystają. Zaplanowane przez beneficjenta szczegółowe wydatki zostaną zweryfikowane podczas oceny wniosku o dofinansowanie, na warunkach określonych przez Instytucję Zarządzającą Regionalnym Programem Operacyjnym Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014–2020.

Poniższe wyliczenia są jedynie symulacją, a ostateczne wielkości kosztów będą zależały od projektów, które otrzymają dofinansowanie w ramach konkursu. Poszczególne projekty mogą różnić się znacząco pod względem kosztów ich przeprowadzenia. Wydatki muszą być ponoszone na warunkach określonych w *Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014–2020* oraz *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020*. [33].

Zaplanowane przez beneficjenta szczegółowe wydatki zostaną zweryfikowane podczas oceny wniosku o dofinansowanie na warunkach określonych przez Instytucję Zarządzającą Regionalnym Programem Operacyjnym Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014–2020. Beneficjenci na etapie wniosku o dofinansowanie przygotowują szczegółowy budżet projektów.

a. Koszty jednostkowe

Tabela 3. Założenia całkowitego budżetu programu

populacja docelowa programu	Populacja uczestnicząca	Budżet całkowity programu	Koszt całkowity uczestnictwa w programie
Okolo 4665 dziewczynek	Okolo 4165 zaszczepionych	2.496.174,32 zł	Okolo 599,32 zł/osobę

dziewczynek –
około 89%
populacji
docelowej

Źródło: opracowanie własne.

Koszty jednostkowe programu można podzielić na następujące elementy:

- koszt procesu kwalifikacyjnego do programu;
- koszty wykonania badania kwalifikacyjnego i szczepienia;
- koszty działań edukacyjnych;
- koszty zarządzania projektem.

Szczegółowe składowe opisano poniżej.

Tabela 4. Proces kwalifikacyjny do programu w podziale na poszczególne elementy i sugerowany czas ich trwania

Lp.	Nazwa elementu	Czas trwania (h)
1	Weryfikacja uczestników pod kątem kryteriów wejścia do programu	0,5
2	Spotkanie informacyjno-edukacyjne z rodzicem/opiekunem	1
SUMA		1,5

Źródło: opracowanie własne.

Przy założeniu, że koszt 1 godziny pracy personelu wykonującego czynności podczas procesu kwalifikacyjnego do badania (tab. 4) wyniesie 50,00 zł, można oszacować, że całkowity koszt wyniesie 75,00 zł w przeliczeniu na jednego uczestnika.

Kolejnym składnikiem kosztu jednostkowego są koszty wykonania badania kwalifikacyjnego i szczepienia (tab. 5).

Tabela 5. Wycena świadczeń w ramach programu

Rodzaj usługi	Koszt jednostkowy (zł)
Konsultacja lekarska	35,00
Praca personelu pielęgniarstwa	15,00
Koszt szczepionki – 2 dawki	300,00
Razem	350,00

Źródło: opracowanie własne.

Kolejnym składnikiem kosztu jednostkowego są koszty działań edukacyjnych. W ramach działań edukacyjnych przewidziane są także wykłady dla młodzieży w wieku 11–17 lat oraz dla ich rodziców/opiekunów, na temat dróg szerzenia, objawów, powikłań oraz przede wszystkim profilaktyki zakażeń związanych z wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakłada się, że wykłady będą odbywały się dla wszystkich osób chętnych i nie będą ograniczone minimalną ani maksymalną liczbą uczestników. Dobór i zapewnienie odpowiedniej wielkości sali zależą od możliwości organizacyjnych beneficjenta. Edukacja powinna odbyć się co najmniej dwa razy w roku, w każdej gminie i mieście na prawach powiatu w województwie warmińsko-mazurskim, w dwóch grupach – młodzieży i rodziców/opiekunów.

Koszty pracy osoby prowadzącej wykłady wyniesie 200,00 zł za jedno spotkanie. Liczba jednostek administracyjnych w których odbędą się działania edukacyjne (JST) w województwie warmińsko-mazurskim wynosi 118 (liczba miast na prawach powiatu – 2; liczba gmin miejskich – 16; liczba gmin miejsko-wiejskich – 33; liczba gmin wiejskich – 67), można zatem oszacować, że koszt przeprowadzenia działań edukacyjnych wyniesie:

$$200,00 \text{ zł} \times 118 \text{ JST} \times 2 \text{ grupy} \times 2 \times 3 \text{ lata projektu} = 283\ 200,00 \text{ zł}$$

Koszt jednostkowy wykładów przy uwzględnieniu frekwencji na poziomie do 60% całej populacji możliwej do objęcia działaniami edukacyjnymi będzie wynosił około 2,62 zł za uczestnika.

Ostatnią częścią składową kosztów jednostkowych są koszty zarządzania projektem. Elementy wchodzące w ich skład przedstawia tabela 6.

Tabela 6. Składniki koszty zarządzania projektem

Lp.	Nazwa elementu
1	Nadzór nad realizacją programu
2	Ewaluacja programu, przeprowadzenie badania satysfakcji pacjenta
3	Opracowanie raportów
4	Koszty organizacyjno-administracyjne
5	Zakup narzędzi diagnostycznych, sprzętu medycznego do realizacji interwencji

Źródło: opracowanie własne.

Szacuje się, że koszty zarządzania projektem będą stanowić do 25% całkowitych łącznych kosztów bezpośrednich dotyczących jednego uczestnika programu objętego szczepieniami. Na tej podstawie można oszacować, że koszty pośrednie będą wynosiły około 106,25 zł.

Podsumowanie składników kosztów jednostkowych przedstawia tabela 7.

Tabela 7. Składniki kosztów jednostkowych oraz ich wartość

Lp.	Nazwa elementu	Wartość (zł)
1.	Koszt procesu kwalifikacyjnego do programu	75,00
2.	Koszt koszty wykonania badania kwalifikacyjnego i szczepienia	350,00
3.	Łączne koszty bezpośrednie (1 + 2)	425,00
5.	Koszty pośrednie (do 25% pozycji 3)	106,25
6.	Łączny koszt szczepienia na 1 uczestnika	531,25

Źródło: opracowanie własne.

Uwzględniając powyższe wyliczenia, koszt jednostkowy uczestnika programu obejmujący szczepienia można określić na około 531,25 zł. Posiadane środki finansowe umożliwiają włączenie do programu około 89 % planowanej populacji, szacowanej na około 4665 dziewcząt w wieku 11–13 lat, tj. zaszczepienie około 4165 dziewczynek.

Dodatkowo jest możliwe do objęcia działaniami edukacyjnymi do 60% całej populacji określonej jako grupa osób z otoczenia populacji docelowej.

Koszty zostały skalkulowane na podstawie informacji przekazanych przez podmioty lecznicze realizujące podobne świadczenia oraz w niektórych przypadkach na bazie cen wolnorynkowych.

b. Planowane koszty całkowite

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

- koszty bezpośredniej realizacji działań w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV dla dziewcząt w wieku 11–13 lat:
 - koszt procesu kwalifikacyjnego do programu,
 - koszty wykonania badania kwalifikacyjnego i szczepienia,
 - koszty działań edukacyjnych;
- działania organizacyjne (koszty pośrednie):
 - działania administracyjne związane z obsługą projektu: katalog kosztów oraz ich wysokość musi być zgodna z *Wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020*,
 - wysokość kosztów ostatecznie będzie uzależniona od wartości poszczególnych projektów,
 - wysokość kosztów pośrednich regulują ww. przedmiotowe wytyczne.

Maksymalne koszty całkowite, zgodnie z decyzją Instytucji Zarządzającej Regionalnym Programem Operacyjnym na lata 2014–2020 w Województwie Warmińsko-Mazurskim – Zarząd Województwa Warmińsko-Mazurskiego, na realizację „Programu Polityki Zdrowotnej w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV dla dziewcząt w wieku 11-13 na lata 2017–2019 w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego dla Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014–2020”, określono na:

- dla obszaru Województwa Warmińsko-Mazurskiego z wyłączeniem obszaru ZIT Olsztyn alokacja wynosi 1.248.087,16 zł

oraz

- dla obszaru ZIT (Zintegrowane Inwestycje Terytorialne) Olsztyn alokacja wynosi 1.248.087,16 zł

Planowany budżet całkowity podsumowano w tabeli 8.

Tabela 8. Planowany budżet całkowity (wartości szacunkowe, zależne od konkretnych ilości osób i wyceny poszczególnych świadczeń w ramach programu)

Rodzaj kosztów	Kwota (zł)
Koszty szczepienia HPV	2.212.656,25
Koszty działań edukacyjnych	283.200,00
Razem	2.495.856,25

Źródło: opracowanie własne.

Koszt całkowity realizacji badania będzie zależny od wyceny przedstawionej przez beneficjentów realizujących program w procedurze konkursowej, a także od ostatecznej liczebności populacji uczestniczącej. Ewentualne nadwyżki finansowe powstające w czasie realizacji programu winny być przeznaczone na zwiększenie liczby osób uczestniczących w programie.

c. Źródła finansowania, partnerstwo

Program finansowany będzie w 85% ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Pozostałe 10% stanowią środki pochodzące z budżetu państwa. Wkład własny Beneficjenta, dla tego typu projektu, musi wynosić co najmniej 5%.

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

Rak szyjki macicy wykrywany jest każdego roku na świecie 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 (HPV).

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem zdrowia publicznego. Dzięki profilaktyce można skutecznie zapobiegać wystąpieniu złośliwego nowotworu. Zapadalność na raka szyjki macicy 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 Pediatriczne 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 dziewczyn z populacji docelowej, a edukacja podniesie świadomość dotyczącą czynników ryzyka sprzyjających zakażeniom HPV. Od 2013 r. 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.

Efektym długofalowym ma być również zwiększenie poziomu wyszczepialności na omawiane schorzenie w populacji docelowej wynikające ze zwiększonego udziału tejże populacji w zakładanej interwencji medycznej.

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 koszty nie tylko samych procedur medycznych, lecz także działań informacyjnych, które są niezbędne w przypadku prowadzenia akcji szczepień wykraczających poza PSO.

6. Monitoring i ewaluacja

Beneficjent ma obowiązek prowadzenia monitoringu i ewaluacji działań wykonywanych w ramach programu. Odbywać się to będzie poprzez dokonywanie pomiarów zgodnych z miernikami efektywności. Beneficjent ma obowiązek przedłożyć wskazanej jednostce podległej Instytucji Zarządzającej RPO na lata 2014–2020 w Województwie Warmińsko-Mazurskim – Zarządowi Województwa sprawozdanie roczne odpowiadające pełnemu cyklowi udzielonych interwencji. Musi ono zawierać analizę uzyskanych mierników efektywności. Oprócz tego na zakończenie projektu beneficjent musi złożyć sprawozdanie końcowe, stanowiące podsumowanie analizy mierników efektywności z całego okresu trwania projektu.

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. Działania podejmowane w ramach tego elementu 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 rocznych interwałach czasowych.

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 dotyczącej m.in. roli 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 (patrz załącznik) będą okresowo zbierane i oceniane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia ze świadczonych usług medycznych. Wnioski wyciągnięte

z ich analizy 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 dziewcząt, które rozpoczęły cykl szczepień, lecz go nie ukończyły, wraz z podaniem przyczyny tej sytuacji;
- liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- liczba kobiet chorujących na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV;
- liczba nowych rozpoznań nowotworów powodowanych przez HPV (przy uwzględnieniu faktu udziału lub braku udziału w akcji szczepień).

W przypadku określenia zapadalności na raka szyjki macicy analizie zostanie poddane to, czy został on wywołany przez 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 – mieszkank województwa warmińsko-mazurskiego na profilaktyczne badania cytologiczne. Będzie to odzwierciedlało ewentualny wzrost świadomości tej populacji na temat chorób powodowanych przez HPV.

d. Ocena trwałości efektów programu

Program planowany jest na lata 2017–2019, jednak możliwe będzie wprowadzenie jego kontynuacji w kolejnych interwałach czasowych. Będzie to limitowane dostępnymi środkami finansowymi oraz pozytywną oceną efektywności programu prowadzoną na zasadach opisanych w punkcie 6c.

7. Okres realizacji programu

Program planowany jest na okres 2017–2019. W kolejnych latach do akcji szczepień będą zapraszane następne osoby wchodzące w wiek kwalifikujący je do wzięcia w niej udziału.

8. Bibliografia

1. Vlahovic T.C., Khan M.T.: *The human papillomavirus and its role in plantar warts: A comprehensive review of diagnosis and management*. Clin. Podiatr. Med. Surg. 2016; 33(3): 337–353.
2. Bansal A., Singh M.P., Rai B.: *Human papillomavirus-associated cancers: A growing global problem*. Int. J. Appl. Basic Med. Res. 2016; 6(2): 84–89.
3. Guma S., Maglantay R., Lau R. et al.: *Papillary urothelial carcinoma with squamous differentiation in association with human papilloma virus: Case report and literature review*. Am. J. Clin. Exp. Urol. 2016; 4(1): 12–16.
4. Tsikouras P., Zervoudis S., Manav B.T. et al.: *Cervical cancer: Screening, diagnosis and staging*. J. BUON. 2016; 21(2): 320–325.
5. Khot K.P., Deshmane S., Choudhari S.: *Human papilloma virus in oral squamous cell carcinoma – the enigma unravelled*. Chin. J. Dent. Res. 2016; 19(1): 17–23.
6. Sivars L., Tani E., Näsman A. et al.: *Human papillomavirus as a diagnostic and prognostic tool in cancer of unknown primary in the head and neck region*. Anticancer Res. 2016; 36(2): 487–493.
7. Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/>
8. Polska Unia Onkologii, <http://www.puo.pl/publikacje/statystyki>
9. Wojewódzki Ośrodek Koordynujący Populacyjne Programy Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy, <http://www.bezplatnamammografia.pl/>
10. Publiczne Centra Onkologii, <http://profilaktyka.publicznecentraonkologii.pl/?p=65>
11. *Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer*, WHO, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/>
12. Didkowska J., Wojciechowska U.: *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2013 roku*, <http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/BIUL2013.pdf>
13. GUS: *Rocznik Statystyczny Województwa Warmińsko-Mazurskiego 2015*, Urząd Statystyczny w Olsztynie, Olsztyn 2015.
14. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 marca 2016 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017. Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia, Warszawa, dnia 31 marca 2016 r.
15. *Rekomendacje Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko HPV*. Ginekol. Pol. 2009; 80: 139–146.
16. GUS: *Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2015 r.* Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2016.
17. GUS : *Dzieci w Polsce w 2014 roku. Charakterystyka demograficzna..* Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2015.
18. GUS : *Oświata i wychowanie w roku szkolnym 2015/2016..* Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2016.

19. Uchwała nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”. Monitor Urzędowy RP, Warszawa, dnia 1 grudnia 2015 r.
20. Ostrowska A., Gujski M. (red.): *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa*. Warszawa 2008.
21. Niemiec T. (red.): *Raport: Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15–49 lat. Polska 2006*. Warszawa 2007.
22. Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: *Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet*. *Pediatr. Pol.* 2010; 85(4): 360-370.
23. 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].
24. *Szczepienia info*, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=1&id=1227> [dostęp: 04.03.2016].
25. *Charakterystyka preparatu leczniczego: Silgard*, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000732/WC500051549.pdf [dostęp: 04.03.2016].
26. *Zdrowie i Ochrona w Województwie Wielkopolskim*, Poznań 2014, https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/media/7620/zdrowie_i_ochrona_zdrowia_w_wojewodztwie_wielkopolskim.pdf [dostęp: 25.07.2016].
27. *Charakterystyka preparatu leczniczego: Gardasil 9*, http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150610131761/anx_131761_pl.pdf [dostęp: 04.03.2016].
28. ZDROWIE 21. ZDROWIE DLA WSZYSTKICH W XXI WIEKU. Podstawowe założenia polityki zdrowia dla wszystkich w Regionie Europejskim WHO. Światowa Organizacja Zdrowia Biuro Regionu Europejskiego, Kopenhaga, <http://www.parpa.pl/index.php/alkohol-w-europie/zdrowie-21-zdrowie-dla-wszystkich-who>
29. WHO: *Comprehensive Cervical Cancer Control. A Guide to Essential Practice* (wyd. 2). 2014
30. WHO: *Treatment of cervical intraepithelial neoplasia 2–3 and adenocarcinoma in situ: cryotherapy, large loop excision of the transformation zone, and cold knife conization. WHO Guidelines 2014*.
31. *Krajowe ramy strategiczne. Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014–2020*, <http://www.mz.gov.pl/rozwoj-i-inwestycje/fundusze-europejskie-dla-sektora-ochrony-zdrowia/krajowe-ramy-strategiczne-policy-paper/> [dostęp: 29.09.2016].
32. Rozporządzenie Ministra zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz. U. z 2009 r., nr 137, poz. 1126.
33. *Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014–2020*, <http://www.mr.gov.pl/strony/zadania/fundusze-europejskie/wytyczne/wytyczne-na-lata-2014-2020/wytyczne-w-zakresie-realizacji-przedsiwziec-z-udzialem-srodkow-europejskiego-funduszu-spolecznego-w-obszarze-zdrowia-na-lata-2014-2020/> [dostęp: 29.09.2016].
34. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. z 1997 r., nr 133, poz. 883.

35. Ustawa z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020, Dz. U. z 2014 r., poz. 1146.
36. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2011 r., nr 112, poz. 654.
37. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2001 r., nr 126, poz. 1381.
38. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2010 r., nr 107, poz. 679.
39. 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.
40. Opinia Prezesa AOTM nr 78/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
41. 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.
42. 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.
43. Opinia nr 1: prof. dr hab. Ryszard Poręba, Przewodniczący Rady Programowej Polskiej Koalicji na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy: List z dnia 1.10.2012 skierowany do Podsekretarza Stanu Ministerstwa Zdrowia Igora Radziewicza Winnickiego.
44. Opinia nr 2: prof. dr hab. Ryszard Poręba, Przewodniczący Rady Programowej Polskiej Koalicji na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy: list z dnia 24.01.2014 skierowany do Podsekretarza Stanu Ministerstwa Zdrowia Igora Radziewicza Winnickiego.
45. National Health and Medical Research Council, <https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications>
46. Human Papillomavirus (HPV) ACIP Vaccine Recommendations. Centers for Disease Control and Prevention, <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/>
47. The Crohn's & Colitis Foundation of America (CCFA): *Guidelines*, <http://www.ccfa.org/about/>
48. *American Cancer Society Guideline for Human Papillomavirus (HPV) Vaccine Use to Prevent Cervical Cancer and Its Precursors*. CA Cancer J. Clin. 2007; 57: 7–28, <http://caonline.amcancersoc.org/cgi/content/full/57/1/7>
49. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2015 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2016. Dziennik Urzędowy Ministerstwa Zdrowia, Warszawa 2015.
50. *Comprehensive cervical cancer control: A guide to essential practice – 2nd ed*. WHO Library, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/144785/1/9789241548953_eng.pdf?ua=1&ua=1
51. Jit M., Brisson M., Portnoy A., Hutubessy R.: *Cost-effectiveness of female human papillomavirus vaccination in 179 countries: A PRIME modelling study*. Lancet Glob. Health 2014, http://www.who.int/immunization/cost_effectiveness_of_human_papillomavirus.pdf?ua=1
52. Siwiec J., Władysiuk-Blicharz M., Niezgoda A. et al.: *Ocena efektywności klinicznej metod diagnostyki zmian nowotworowych narządu rodnego. Ekspertyza wstępna*. Central and Eastern Society of Technology Assessment in Health Care (CEESTAHC).

53. Jenkins D.: *A review of cross-protection against oncogenic HPV by an HPV-16/18 ASO4-adjuvanted cervical cancer vaccine: Importance of virology and clinical endpoints and implications for mass vaccination in cervical cancer prevention*. *Gynecol. Oncol.* 2008; 110(1): 18–25.
54. Olsson S.-E., Villa L., Costa R. et al.: *Induction of immune memory following administration of a prophylactic quadrivalent human papillomavirus (HPV) types 6/11/16/18 L1 virus-like particle (VLP) vaccine*. *Vaccine* 2007; 25: 4931–4939.
55. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. *Opinie Prezesa o Samorządowych Programach Profilaktyki Zdrowotnej*: nr 3/2016 z dnia 4 stycznia 2016 r., nr 4/2016 z dnia 11 stycznia 2016r., nr 18/2016 z dnia 28 stycznia 2016 r., nr 19/2016 z dnia 5 lutego 2016 r., nr 20/2016 z dnia 9 lutego 2016 r., nr 25/2016 z dnia 18 lutego 2016 r., nr 26/2016 z dnia 22 lutego 2016 r., nr 52/2016 z dnia 5 kwietnia 2016 r., nr 53/2016 z dnia 19 kwietnia 2016 r., nr 54/2016 z dnia 19 kwietnia 2016 r., nr 79/2016 z dnia 10 maja 2016 r., nr 80/2016 z dnia 12 maja 2016 r., nr 81/2016 z dnia 13 maja 2016 r., nr 82/2016 z dnia 17 maja 2016 r., nr 134/2016 z dnia 3 sierpnia 2016 r., nr 135/2016 z dnia 3 sierpnia 2016 r., nr 136/2016 z dnia 4 sierpnia 2016 r., nr 137/2016 z dnia 3 sierpnia 2016 r., nr 136/2016 z dnia 17 sierpnia 2016 r.

9. Załączniki

a. Sprawozdanie z wykonania świadczeń

SPRAWOZDANIE Z WYKONANIA SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZECIWKO HPV NA RZECZ MIESZKAŃCÓW WOJEWÓDZTWA WARMIŃSKO-MAZURSKIEGO

1. **Sprawozdanie**

- miesięczne, za miesiąc
- roczne, za rok

2. **Liczba przyjętych uczestników**

**dziewczęta, które z przyczyn
medycznych nie mogły skorzystać ze szczepień**

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

4. **Uwagi**

.....
.....
.....

.....
Data

.....
Podpis

b. Ankieta satysfakcji

ANKIETA SATYSFAKЦИИ UCZESTNIKA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

SZCZEPIENIE PRZECIW HPV

WOJEWÓDZTWO WARMIŃSKO-MAZURSKIE

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"/>
b. <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"/>
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>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.

c. Zgoda na udział w programie

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W SZCZEPIENIU

dotycząca szczepienia przeciwko HPV

WOJEWÓDZTWO WARMIŃSKO-MAZURSKIE

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 dzieckaw 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