

**Lubelskie**

Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego



**Samorząd Województwa Lubelskiego**

**Program polityki zdrowotnej**

**Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu  
o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie  
lubelskim w latach 2016-2021**

**Lublin 2016**

## Spis treści

<b>1.</b>	<b>Opis problemu zdrowotnego</b> .....	<b>4</b>
1.1.	Problem zdrowotny - <i>Streptococcus pneumoniae</i> – zjadliwość i rozpowszechnienie...	4
1.2.	Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce.....	6
1.3.	Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego.....	9
1.4.	Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.....	9
1.5.	Uzasadnienie potrzeby wdrażania projektu.....	10
<b>2.</b>	<b>Cel programu</b> .....	<b>11</b>
2.1.	Cel główny.....	11
2.2.	Cele szczegółowe.....	11
2.3.	Oczekiwane efekty.....	12
2.4.	Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.....	12
<b>3.</b>	<b>Adresaci programu</b> .....	<b>12</b>
3.1.	Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.....	12
3.2.	Tryb zapraszania do programu.....	15
<b>4.</b>	<b>Organizacja programu</b> .....	<b>15</b>
4.1.	części składowe, etapy i działania organizacyjne.....	15
4.2.	Planowane interwencje.....	16
4.3.	Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników.....	18
4.4.	Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.....	18
4.5.	Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.....	18
4.6.	Sposób zakończenia działań w programie.....	19
4.7.	Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....	19
4.8.	Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.....	19

4.9.	Dowody skuteczności planowanych interwencji.....	21
<b>5.</b>	<b>Koszty.....</b>	<b>23</b>
5.1.	Koszty jednostkowe – plan finansowy na rok 2016.....	23
5.2.	Źródło finansowania, partnerstwo.....	25
5.3.	Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.....	26
<b>6.</b>	<b>Monitorowanie i ewaluacja.....</b>	<b>26</b>
6.1.	Ocena zgłaszalności do programu.....	26
6.2.	Ocena jakości świadczeń w programie.....	27
6.3.	Ocena efektywności programu.....	27
6.4.	Okres realizacji programu.....	27
<b>7.</b>	<b>Załączniki .....</b>	<b>28</b>
	Cytowane prace.....	30

## 1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

### 1.1. Problem zdrowotny - *Streptococcus pneumoniae* – zjadliwość i rozpowszechnienie

W dzisiejszych czasach istotnym problemem zdrowotnym dotyczącym zarówno dzieci jak i osoby dorosłe są zakażenia pneumokokowe. **Szczególnie narażone na zakażenie są dzieci poniżej 2 roku życia** (ze względu na niedojrzały układ immunologiczny) **oraz osoby dorosłe 60+**; z przewlekłymi chorobami układu oddechowego tj. astma oskrzelowa, Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POChP).

*Streptococcus pneumoniae*, czyli pneumokok jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa oporność na różne grupy antybiotyków<sup>1</sup>.

Zakażenia pneumokokami są najczęstszą przyczyną pozaszpitalnych, bakteryjnych zakażeń układu oddechowego (zapalenia ucha środkowego, zapalenia zatok oraz zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli) oraz najczęstszą przyczyną pozaszpitalnego zapalenia płuc.

U osób dorosłych zakażenie najczęściej przebiega w postaci pneumokokowego zapalenia płuc, które 'nawet' w 25% przypadków może się zakończyć zgonem. Wśród osób dorosłych poniżej 60 roku życia chorujących przewlekle odnotowuje się pięć razy wyższą zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe, w porównaniu z grupą zdrowych dorosłych. Czynniki zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych jest palenie tytoniu oraz spożywanie alkoholu.

W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* u dzieci w wieku 6 m.ż. - 5 r.ż. przebywających w skupiskach jak domy dziecka, żłobki wynosi 80-98%.

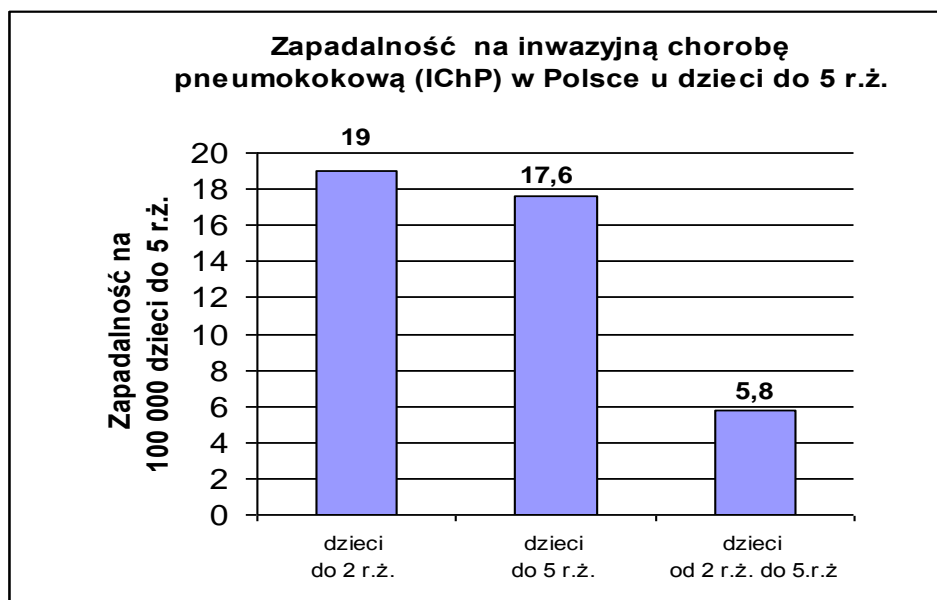
Najcięższą postacią zakażenia pneumokokami jest inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.<sup>1</sup>

Inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP) ma charakter uogólniony, będący najczęściej następstwem rozsiewu krwiopochodnego; stanowi zagrożenie życia i może mieć trudne do leczenia postacię posocznicy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, inwazyjnego zapalenia płuc z bakteriecią, zapalenia stawów, kości, wsierdza lub otrzewnej<sup>2</sup>.

Pneumokokowe zakażenia inwazyjne charakteryzują się występowaniem poważnych powikłań i wysoką śmiertelnością. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 14,5

mln dzieci poniżej 5 r.ż. choruje rocznie na świecie na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP), a blisko 1 mln dzieci w wieku od 1 do 59 m. ż. rocznie umiera z ich powodu<sup>3</sup>.

Największa zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) występuje u dzieci w wieku 0-2 roku życia (19/100 tys.) oraz w przedziale wiekowym 0-5 roku życia (17,6 /100 tys.)<sup>4</sup>.



Ryc 1: Zapadalność na Inwazyjną Chorobę Płuc w Polsce

Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* są najczęstszą przyczyną zgonów dzieci poniżej 5 roku życia i osób powyżej 65 roku życia. Jedyną skuteczną i bezpieczną metodą zapobiegania zakażeniom są szczepienia<sup>5</sup>.

Wśród szczepionek dostępne są :

- PHiD-CV-10, 10 walentna, skoniugowana, adsorbowana szczepionka- zawierająca serotypy: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F<sup>3</sup>.
- PCV13 - skoniugowana, 13 walentna, adsorbowana, zawierająca w swoim składzie wszystkie w/w serotypy oraz 3 dodatkowe: 3, 6A i 19A (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23 F).

Serotyp 19A bardzo często wywołuje ciężką inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), jest także odpowiedzialny za ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) i nosicielstwo<sup>6</sup>.

## 1.2. Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce

Zakażenia pneumokokowe występują na całym świecie i są bardzo poważnym problemem epidemiologicznym, klinicznym oraz terapeutycznym.

W Stanach Zjednoczonych, jeszcze przed wprowadzeniem w 2000 r. obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP) w 1998 r. wynosiła dla dzieci poniżej 12 miesiąca życia – 165,3/100 tys. i dla dzieci od 12 do 23 miesiąca życia - 202,5/100 tys.<sup>7</sup>.

Dla porównania te same współczynniki dla wszystkich grup wiekowych i osób powyżej 65 r.ż. wynosiły odpowiednio 24,1 i 60,5/100 tys.<sup>8</sup>.

W latach 1999-2000 zapadalność na IChP wynosiła dla dzieci między 0 a 5 miesiącem życia - 73,4/100 tys., między 6 a 11 miesiącem życia - 227,8/100 tys., oraz między 12 a 23 miesiącem życia - 184,2/100 tys.<sup>9</sup>.

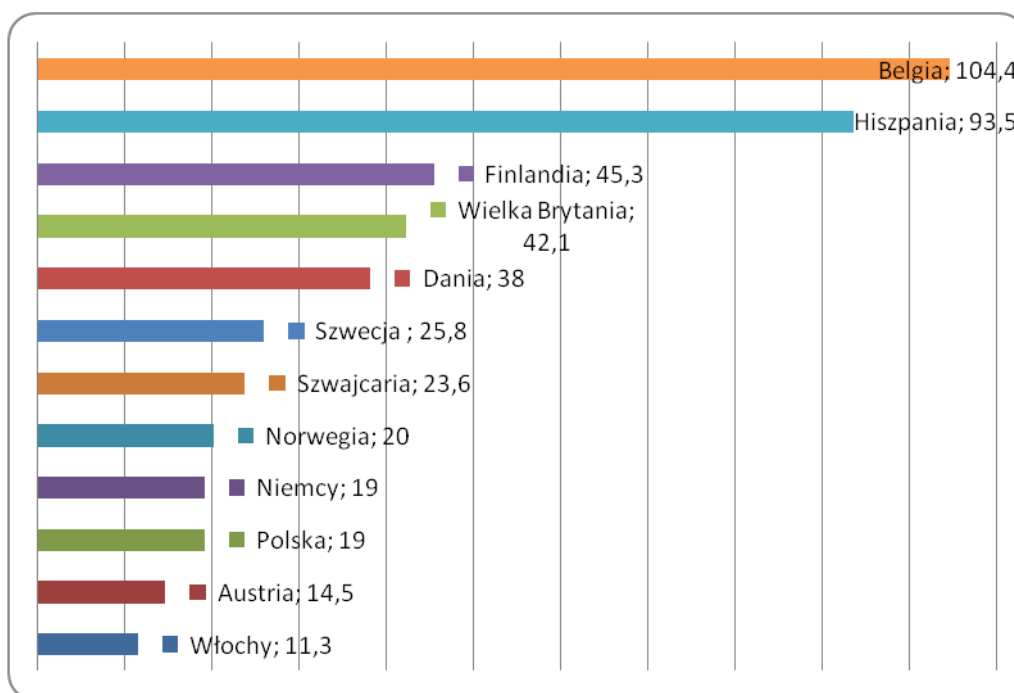
Najnowsze dane z 2007 roku (w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom) prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP tj. 40,5/100 tys. (w tym 27,2/100 tys., wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci <12 miesiąca życia oraz 31,2/100 tys. (w tym 18,4/100 tys. wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci między 12 a 23 miesiącem życia<sup>10</sup>.

Śmiertelność z powodu IChP wynosi w USA 1,4% w wieku poniżej 2 roku życia i 20,6% w wieku powyżej 80 roku życia<sup>11</sup>.

Według danych WHO zapadalność na choroby pneumokokowe wśród dzieci poniżej 5 roku życia jest zróżnicowana pod względem kraju i regionu świata i występuje na poziomie od 188 do 6387/100 tys.<sup>4</sup>. Najwyższa zapadalność występuje w krajach Afryki (średnio 3627/100 tys.), a najniższa w Europie (średnio 504/100 tys.)<sup>4</sup>.

Umieralność z powodu chorób pneumokokowych wynosi średnio 133/100 tys., przy czym najwyższa jest w Afryce (399/100 tys.), a najniższa w Europie (29/100 tys.)<sup>4</sup>.

Na rycinie 2 zaprezentowana została zapadalność na IChP wśród dzieci od 0 do 23 miesiąca życia w wybranych krajach europejskich przed wprowadzeniem masowych szczepień. Najwyższą zapadalność w Europie odnotowano w Belgii (104,4/100 tys./rok), co prawdopodobnie związane było z aktywnym sposobem poszukiwania i rejestrowania zachorowań na IChP, zbliżonym do amerykańskiego<sup>12</sup>.



Ryc. 2. Zapadalność wśród dzieci od 0 do 23 m.ż. (na 100 tysięcy) na IChP w krajach Europejskich w okresie 1990-2003 r.

Wg danych opublikowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie w roku 2012 odnotowano na terenie Polski 436 przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej, z czego hospitalizowano 433 pacjentów (99,3%). Zapadalność na tę chorobę wynosiła w 2012 roku 1,13/100 tys. W roku 2011 zarejestrowano w naszym kraju 430 przypadki IChP; zapadalność kształtowała się na poziomie 1,12/100 tys.

Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową ogółem w Polsce w roku 2014 wynosiła 1,82/100 tys. i była wyższa niż w roku 2013 o 0,42/100 tys. Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie pomorskim (5/100 tys.), zachodniopomorskim (2,62/100 tys.) i mazowieckim (2,37/100 tys.). Natomiast najniższą zapadalność odnotowano w województwie podlaskim (0,84/100 tys.).

Biorąc pod uwagę wiek populacji, w 2014 roku najwięcej zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową – zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu stwierdzono w grupie wiekowej 60+ (28%), osoby w wieku 0-5 roku życia stanowiły 10,5%.

Najwyższy odsetek zachorowań w Polsce w 2014 roku odnotowano w miesiącu marcu i kwietniu. W przypadku miejsca zamieszkania, najczęściej chorowali mieszkańcy miast (powyżej 100 tys. mieszkańców).

Liczbę zachorowań na IChP w latach 2011-2014 w woj. lubelskim wg danych NIZP-PZH w Warszawie<sup>13</sup> obrazuje poniższa tabela:

Rok	Choroba wywołana przez <i>Streptococcus pneumoniae</i> , inwazyjna [ogółem]	Zapadalność/ 100tys.	Hospitalizacja	Choroba wywołana przez <i>Streptococcus pneumoniae</i> , inwazyjna zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu	Zapadalność/ 100 tys.	Hospitalizacja	Choroba wywołana przez <i>Streptococcus pneumoniae</i> , inwazyjna posocznica	Zapadalność/ 100 tys.	Hospitalizacja
2011	4	0,18	4	4	0,18	4	-	-	-
2012	4	0,18	4	4	0,18	4	-	-	-
2013	16	0,74	16	10	0,46	10	7	0,32	7
2014	22	1,02	22 ↑	10	0,46	10	12	0,56	12 ↑
Średnio	11,5	0,53	11,5	7	0,32	7	9,5	0,44	9,5

W Polsce (ogólna) częstość występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) u dzieci wyniosła<sup>14</sup>:

- w wieku 0-59 m.ż. - 17,6/100 tys./rok
- w wieku 0-23 m.ż. - 19/100 tys./rok
- w wieku 24 a 59 m.ż. - 5,8/100 tys./rok

Średnia częstość pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych w tym czasie wyniosła 3,8/100 tys./rok u dzieci do 59 m.ż., w tym 4,1/100 tys./rok u dzieci w wieku 0-23 m.ż. oraz 1,2/100 tys./rok u dzieci w wieku 24-59 m.ż.<sup>5</sup>.

Dane te zbliżone są do danych europejskich i są znacznie niższe od amerykańskich prawdopodobnie z powodu częstszego pobierania posiewów krwi przy wysokiej gorączce w USA niż w Europie<sup>3</sup>.

Dane WHO są jednak alarmujące, wg najnowszych danych szacunkowych (2010), rocznie w Polsce zapada na inwazyjną chorobę pneumokokową 25 razy więcej dzieci w porównaniu z danymi z badania przeprowadzonego w latach 2001-2004, tj. od 11 666 do 14 565 dzieci, z których od 28 do 71 umiera<sup>1</sup>.

Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych<sup>1</sup>.



### **1.3. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego**

Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego kwalifikująca się do włączenia do programu:

- dzieci w wieku 3-5 lat, w tym 34 105 chłopców i 32 425 dziewczynek - 66 530 osób<sup>15</sup>
- osoby w wieku 60+; z astmą oskrzelową oraz Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc - 53 957 osób<sup>16</sup>

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

W omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych, **w grupie narażonej w sposób szczególny na zakażenie pneumokokami są:**

#### **a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:**

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowordzeniowego,
- zakażone HIV,
- po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,

#### **b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:**

- przewlekłe choroby serca,
- schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
- asplenie wrodzoną, dysfunkcje śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekła niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
- pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzyce,
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę,

**c) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.**

Dzieci z ww. grup ryzyka, z racji przysługujących im uprawnień do otrzymania bezpłatnej szczepionki przeciwko pneumokokom będą wyłączone z Programu.

**d) osoby dorosłe w wieku 60+; chorujące na:**

- astmę oskrzelową
- Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc (POChP)

### **1.5. Uzasadnienie potrzeby wdrażania projektu**

1. Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych oraz osób w wieku 60+<sup>17</sup>.
2. W Polsce brak jest masowych refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych.
3. Wprowadzenie ww. programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności.

**Potencjalnie jak wykazały badania ww. program może przyczynić się do:**

- a) ponad 95% redukcji zapadalności na IChP u dzieci do 2 r.ż.<sup>3</sup>
  - b) 65% redukcji hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 r.ż.<sup>18</sup>
  - c) ponad 40% zmniejszenia częstości występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie<sup>3, 19</sup>
  - d) ponad 40% redukcji liczby wizyt ambulatoryjnych i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ (ostre zapalenie ucha środkowego) u dzieci do 2 r.ż.<sup>3</sup>
  - e) redukcji zachorowalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa<sup>1</sup>
4. Szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom, ze względu na swoją skuteczność zostały już włączone do narodowego programu szczepień dla dzieci nowonarodzonych w ponad 45 krajach<sup>19</sup>.
  5. Podobnie WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie

priorytetowe we wszystkich krajach<sup>18</sup>. PCV7 włączono do narodowych programów szczepień ochronnych w ponad 45 państwach<sup>19</sup>.

6. Amerykański Komitet ds. Chorób Zakaźnych wydał rekomendację, w której zaleca stosowanie szczepionki PCV13 wszystkim dzieciom w wieku od 2 do 59 m.ż. oraz dzieciom w wieku do 71 m.ż. z grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na choroby pneumokokowe<sup>19</sup>.
7. Badania obserwacyjne wskazują na istnienie zależności między zwiększoną zapadalnością i umieralnością z powodu zakażeń pneumokokowych a wiekiem chorego. U osób dorosłych pneumokoki wywołują przede wszystkim ciężkie zapalenia płuc oraz zakażenia inwazyjne, zdefiniowane jako izolacja *S. pneumoniae* w prawidłowo jałowych tkankach lub płynach ustrojowych. Częstość zgonów w tych przypadkach jest duża i wynosi od 20% u chorych w wieku 65 lat do nawet 40% u osób w wieku 85 lat.<sup>20</sup>

W Polsce Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych rekomenduje jak najpilniejsze wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom. Wprowadzanie ww. programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności wyrażonej w spadku zapadalności na choroby pneumokokowe, liczby hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych oraz liczby stosowanych kuracji antybiotykowych.

## **2. Cele programu**

### **2.1. Cel główny**

Poprawa stanu zdrowia dzieci i osób dorosłych powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie województwa lubelskiego poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2016 – 2021.

### **2.2. Cele szczegółowe**

Cel główny zostanie osiągnięty poprzez następujące cele szczegółowe:

1. redukcja nosicielstwa i zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe,
2. zmniejszenie ryzyka zachorowania na IChP u osób szczepionych,
3. zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup szczególnego ryzyka oraz ogółu lokalnej społeczności,
4. zmniejszenie ilości hospitalizacji z powodu chorób wywołanych pneumokokami.

### **2.3. Oczekiwane efekty**

Według literatury polskiej i światowej program szczepień przeciwko pneumokokom może przyczynić się do:

1. ponad 95% spadku częstości występowania IChP u dzieci szczepionych<sup>3</sup>.
2. 65% redukcji hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 0-1 r.ż. i 23 % u dzieci w wieku 2-4 r.ż.<sup>19</sup>.
3. 30% redukcji zapadalności na IChP u osób powyżej 60 r.ż., 20% w grupie osób w wieku 40-64 lat oraz 41% w grupie osób w wieku 20-39 r.ż.
4. ponad 40% redukcji częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego (OZUŚ)<sup>3</sup>.
5. w czasie trwania programu zdrowotnego szczepienia przeciwko pneumokokom dzieci w Kielcach, w latach 2005 i 2009 zaobserwowano największy 74% spadek liczby zachorowań na zapalenia płuc w grupie dzieci do 2 lat.<sup>21</sup>

### **2.4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu**

1. Liczba osób uczestniczących w programie.
2. Odsetek osób uczestniczących w programie w poszczególnych grupach wiekowych.
3. Liczba osób zaszczepionych w programie w poszczególnych grupach wiekowych.
4. Stały monitoring wskaźników zdrowotnych:
  - współczynników zachorowań na infekcje pneumokokowe,
  - współczynników hospitalizacji dzieci młodszych z powodu chorób wywołanych pneumokokami,
  - współczynników chorobowości ogólnej.

## **3. Adresaci programu**

### **3.1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe**

Do programu zostaną włączone dzieci ukończenia 2 r.ż. do ukończenia 5 r.ż. oraz osoby dorosłe po 60 roku życia zamieszkałe na terenie województwa lubelskiego.

**Wariant 1;**

- Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną oraz koordynacją przedsięwzięcia, będzie finansowany z budżetu Województwa Lubelskiego i realizowany przez koordynatora - realizatora programu wybranego w drodze konkursu ofert.

- Do programu zostaną zaproszone dzieci w wieku od ukończenia 2 r.ż. do ukończenia 5 r.ż., zamieszkałe na terenie województwa lubelskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom.

Do zadań wyznaczonego przez samorząd koordynatora będzie m.in. należała realizacja programu oraz gromadzenie danych od wszystkich podległych realizatorów programu.

**Wariant 2;**

- Program finansowany z budżetu powiatów i gmin województwa lubelskiego, które dokonają wyboru realizatora programu w drodze konkursu ofert działając osobno lub w porozumieniu.

- Program zdrowotny adresowany do populacji dzieci w wieku od ukończenia 2 r.ż. do ukończenia 5 r.ż. mogą wdrażać także inne niż Województwo Lubelskie jednostki samorządu terytorialnego, co odbywać się będzie w celu poprawy współpracy oraz koordynacji jednostek samorządu terytorialnego we wdrażaniu działań służących poprawie zdrowia mieszkańców regionu.

-Województwo Lubelskie udzieli jednostkom samorządu terytorialnego praw do rozpowszechniania programu, nieodpłatnie.

-W przypadku posiadania środków finansowych przez Województwo Lubelskie pozwalających na wsparcie wdrażania szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom oraz w przypadku braku posiadania środków finansowych w wymaganej wysokości przez jednostki samorządu terytorialnego szczebla powiatowego i gminnego, będzie istniała możliwość udzielenia pomocy finansowej dla powiatów wdrażających program w porozumieniu z gminami na podstawie zawieranych umów.

**Wariant 3;**

-Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną oraz koordynacją przedsięwzięcia, będzie finansowany z budżetu Województwa Lubelskiego i realizowany przez koordynatora - realizatora programu wybranego w drodze konkursu ofert.

-Do programu zostaną zaproszone osoby w wieku 60+; chorujące na astmę oskrzelową, Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc (POChP) zamieszkałe na terenie województwa lubelskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom.

-Do zadań wyznaczonego przez samorząd koordynatora będzie m.in. należała realizacja programu oraz gromadzenie danych od wszystkich podległych realizatorów programu.

#### **Wariant 4;**

-Program finansowany z budżetu powiatów i gmin województwa lubelskiego, które dokonają wyboru realizatora programu w drodze konkursu ofert działając osobno lub w porozumieniu.

-Program zdrowotny adresowany do populacji osób w wieku 60+ mogą wdrażać także inne niż Województwo Lubelskie jednostki samorządu terytorialnego, co odbywać się będzie w celu poprawy współpracy oraz koordynacji jednostek samorządu terytorialnego we wdrażaniu działań służących poprawie zdrowia mieszkańców regionu.

-Województwo Lubelskie udzieli jednostkom samorządu terytorialnego praw do rozpowszechniania programu, nieodpłatnie.

-W przypadku posiadania środków finansowych przez Województwo Lubelskie pozwalających na wsparcie wdrażania szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom oraz w przypadku braku posiadania środków finansowych w wymaganej wysokości przez jednostki samorządu terytorialnego szczebla powiatowego i gminnego, będzie istniała możliwość udzielenia pomocy finansowej dla powiatów wdrażających program w porozumieniu z gminami na podstawie zawieranych umów.

**Z programu wyłączone będą dzieci z grup ryzyka narażonych w sposób szczególny na zakażenia pneumokokami**, z racji przysługujących im uprawnień do otrzymania bezpłatnej szczepionki przeciwko pneumokokom których szczepienia finansowane są ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia, w tym:.

**a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:**

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
- zakażone HIV,
- po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,

**b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:**

- przewlekłe choroby serca,
- schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
- asplenie wrodzoną, dysfunkcje śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekła niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,

- pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzyce,
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę,

c) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

Kwalifikacji do programu będą dokonywali pracownicy opieki zdrowotnej, biorąc pod uwagę powyższe kryteria.

Na chwilę obecną trudno jednoznacznie oszacować jaki odsetek populacji zostanie w ramach programu objęty szczepieniem. Realizacja programu będzie uzależniona od możliwości finansowych Budżetu Województwa Lubelskiego.

### **3.2. Tryb zapraszania do programu.**

1. Informacje od lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarek środowiskowych.
2. Informacje na tablicach ogłoszeń koordynatora-realizatora programu.
3. Informacja na stronie internetowej jednostek samorządu terytorialnego na terenie których będzie realizowany program.

## **4. Organizacja programu.**

### **4.1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne**

1. Wybór podmiotu leczniczego realizującego Program zostanie przeprowadzony w drodze postępowania konkursowego prowadzonego w oparciu o przepisy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. Realizacja programu będzie wieloetapowa i wielopoziomowa. Należy ją rozpatrywać z perspektywy jednego wiodącego ośrodka realizującego główne zadania oraz ośrodków współpracujących.
  - a) dotarcie z informacją o programie do rodziców/opiekunów dzieci, spełniających kryteria włączenia oraz osób 60+(działania edukacyjne),
  - b) rekrutacja uczestników programu.Rodzice beneficjentów programu bądź osoby 60+ w wyniku przeprowadzonej akcji promocyjno-informacyjnej będą mieli możliwość zgłoszenia się do udziału w programie

(osoby 60+ wymagane zaświadczenie o przebytej chorobie – astma oskrzelowa, Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc POChP).

c) rodzice beneficjentów programu (dzieci) bądź osoby 60+ zostaną poinformowani o zakwalifikowaniu do szczepienia. Dopiero po uzyskaniu takiej informacji będzie możliwość rejestrowania dzieci lub osób 60+ w danej podmiocie medycznym w celu realizacji świadczenia.

d) lekarz sprawujący opiekę lekarską (lekarz POZ) będzie decydował o rejestracji osób objętych programem profilaktycznym do szczepienia.

3. Badanie uczestników - kwalifikacja do szczepienia (osoby 60+ wymagane zaświadczenie o przebytej chorobie – astma oskrzelowa, Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc POChP).

4. Na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta i/lub rodzica, opiekuna.

**Edukacja bezpośrednia** będzie realizowana poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką.

**Edukacja pośrednia** będzie oparta o ulotki informacyjne, plakaty i inne zaplanowane do wykorzystania materiały.

5. Szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki.

6. Szczepienia uczestników programu prowadzone będą przez posiadające stosowane uprawnienia pielęgniarki pod nadzorem lekarzy POZ.

#### **4.2. Planowane interwencje**

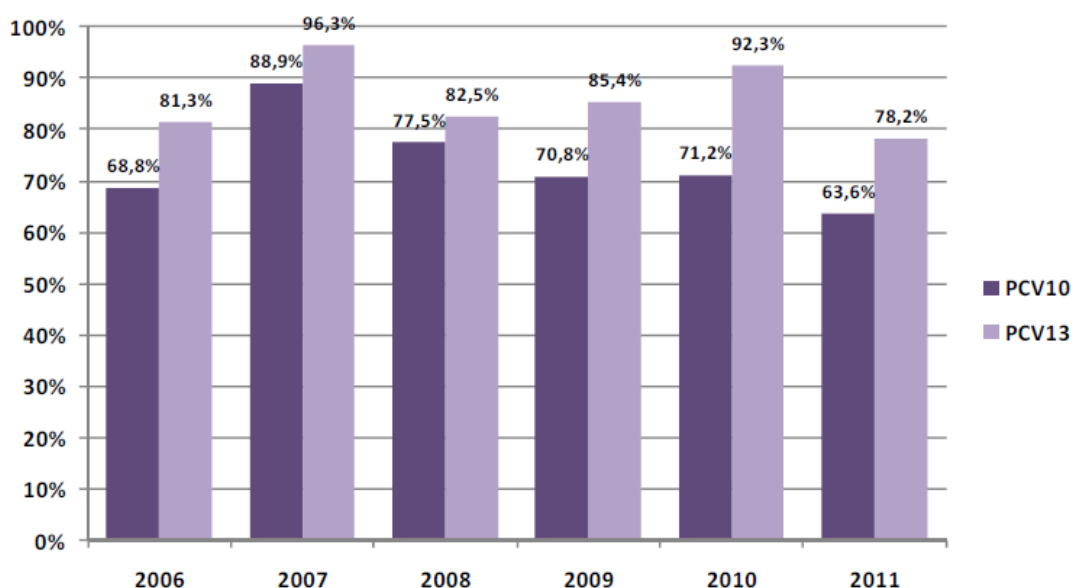
W ramach programu osoby spełniające kryteria włączenia będą szczepione przeciwko pneumokokom. Aktualnie w Polsce są dostępne 2 szczepionki skoniugowane:

13 walentna (PCV13)

10 walentna (PCV10)

Pokrycie szczepionkowe u dzieci <5 r.ż. (2006-2011)





Źródło danych: KOROUN, Warszawa, 05.07.2012

Schematy szczepień i sposób ich realizacji zgodny będzie z aktualnymi ChPL tych produktów leczniczych przy utrzymaniu indywidualnych wskazań.

Aktualna sytuacja epidemiologiczna w Polsce pokazuje, że pokrycie serotypów szczepionki 13 walentnej (PCV13) zawierającej 13 serotypów, w przedziale wiekowym 0-5 r.ż. wynosi od 78,2% do 96,3%, natomiast pokrycie drugiej, dostępnej na rynku szczepionki PhiD-CV-10 wynosi od 63,6 % do 88,9%.

**Tylko szczepionka PCV 13 zawiera zjadliwy serotyp 19A**, którego dystrybucja (występowanie) drastycznie zwiększyła się w roku 2010 w stosunku do 2006-2009.<sup>22</sup>

**Ponadto, biorąc pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną, która dowodzi, że najszerszą ochronę daje szczepionka 13 walentna, wybór wskazuje na szczepienia przeciwko pneumokokom w latach 2016-2021 szczepionką (PCV13).**

Dodatkowo wybór planowanych interwencji opierał się o opinię Krajowego Konsultanta ds. mikrobiologii lekarskiej Pani Prof. Walerii Hryniewicz, która wskazuje na szczepionkę 13 walentną – jako produkt zapewniający najszerszą ochronę biorąc pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną.

### **4.3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników**

Do Programu kwalifikowane będą dzieci w wieku od ukończenia 2 r.ż. do ukończenia 5 r.ż. oraz osoby w grupie 60+ chorujące na astmę oskrzelową oraz Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc (POCHP), zamieszkałe na terenie Województwa Lubelskiego spełniające poniższe kryteria:

- osoby wcześniej niezaszczepione przeciwko zakażeniom pneumokokowym,
- niezaliczone do grup ryzyka uprawniających do nieodpłatnego szczepienia w ramach obowiązującego PSO 2016.

### **4.4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu**

Świadczenie medyczne w postaci kwalifikacji lekarskiej oraz wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzyma każda osoba, które została zakwalifikowane do programu. **Szczepienie będzie każdorazowo poprzedzane kwalifikacją lekarską i przeprowadzone po uzyskaniu zgody uczestnika programu, rodziców/opiekunów dziecka na jego realizację.**

**Ewentualne, niepożądane odczyny poszczepienne (NOP) występujące po podaniu szczepionek w ramach programu zostaną zgłoszone odpowiednim organom nadzoru zgodnie z obowiązującymi przepisami.**

### **4.5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych**

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra zdrowia z 18.08.2011 r. obowiązkowe szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia obejmują grupy ryzyka wskazane w punkcie 1.4. niniejszego programu. Szczepienia dzieci niespełniających wskazanych kryteriów nie są finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia.

Od stycznia 2017 roku planowana jest zmiana kalendarza szczepień. Do obowiązkowych i bezpłatnych szczepień ma dołączyć szczepienie przeciwko pneumokokom. Zgodnie z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2016 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi przeciwko pneumokokom zostaną objęte dzieci i młodzież od 2

miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia. Przepisy projektu powyższego rozporządzenia mają być zastosowane wobec dzieci urodzonych po dniu 31 grudnia 2016 r.

#### **4.6. Sposób zakończenia działań w programie**

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestnika programu, rodziców /opiekunów dziecka.

#### **4.7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Program szczepień będzie realizowany przez jednostki medyczne, które zostaną wybrane do realizacji programu w drodze konkursu. Szczepienie będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie charakterystyki produktu dostarczonej przez lekarza specjalistę (konsultanta w zakresie szczepień).

W programie będą użyte szczepionki przeciwko pneumokokom, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce.

#### **4.8. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu**

Szczepienia objęte Programem wykonywane będą z wykorzystaniem szczepionek dopuszczonych do stosowania w Polsce, w sposób i wg schematów zgodnych z Charakterystykami Produktów Leczniczych (ChPL) stosowanych szczepionek. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu będą realizowane w placówkach, spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym:

- szczepienia będą przeprowadzone przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim,
- posiadających punkt szczepień oraz lodówkę do przechowywania szczepionek.

Zasady prowadzenia dokumentacji określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1086) wydanego na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

- Informacje na temat przeprowadzonych szczepień należy umieścić w karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień.
- Na karcie uodpornienia lekarz powinien umieścić zapis o powiadomieniu osoby uprawnionej o obowiązku poddania się wybranym szczepieniom ochronnym oraz poinformowaniu o szczepieniach zalecanych.
- Do karty uodpornienia należy dołączyć pisemną deklarację osoby uprawnionej (np. rodzica, prawnego opiekuna dziecka, pełnoletniej osoby szczepionej) dotyczącą decyzji w sprawie wykonania szczepienia obowiązkowego (zgoda lub odmowa).
- Jeśli szczepienie obowiązkowe lub zalecane wykonane zostało w innej placówce, należy odnotować ten fakt w karcie uodpornienia (podstawą jest zaświadczenie lekarskie o wykonaniu szczepień, które dołączyć należy do karty uodpornienia).
- W karcie uodpornienia odnotowywane są: data i godzina wykonania szczepienia, miejsce podania szczepionki, nazwa szczepionki, nr serii szczepionki, podpis osoby wykonującej szczepienie. W książeczce szczepień odnotowywane są: data i godzina wykonania szczepienia, nazwa szczepionki, nr serii szczepionki, podpis osoby wykonującej szczepienie.
- Wpisy w karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień powinny być prowadzone czytelnym pismem odręcznym, a jeśli to możliwe, uzupełnić etykietą z opakowania bezpośredniego szczepionki z nazwą handlową i numerem serii.
- Wpisy w karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień powinny być ze sobą zgodne.
- Karty uodpornienia przechowywać w kartotece placówki zdrowotnej w sposób umożliwiający łatwe odnalezienie. Książeczka szczepień jest częścią książeczki zdrowia. Prawidłowa dokumentowania zaszczepienia pacjenta szczepionkami obowiązkowymi i zalecanymi jest podstawowym dowodem odbytych szczepień i stanu uodpornienia pacjenta. W przypadku zagubienia, zniszczenia książeczki szczepień możliwe jest wydanie jej duplikatu na podstawie karty uodpornienia. Wzory karty uodpornienia oraz książeczki szczepień znajdują się jako załączniki rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (załącznik 2 oraz załącznik 3).

#### **4.9. Dowody skuteczności planowanych interwencji**

##### *- Opinie ekspertów klinicznych*

W Polsce Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych rekomenduje jak najpilniejsze wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci.

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

Szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom, ze względu na swoją skuteczność zostały włączone do narodowego programu szczepień dla dzieci nowonarodzonych w ponad 45 krajach. Podobnie WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach.

Amerykański Komitet ds. Chorób Zakaźnych wydał rekomendację, w której zaleca stosowanie szczepionki PCV13 wszystkim dzieciom w wieku od 2 do 59 m.ż. oraz dzieciom w wieku do 71 m.ż. z grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na choroby pneumokokowe.

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

Według literatury polskiej i światowej program szczepień przeciwko pneumokokom może przyczynić się do:

- ponad 95% spadku częstości występowania IChP u dzieci szczepionych.
- 65% redukcji hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 0-1 r.ż. i 23 % u dzieci w wieku 2-4 r.ż..
- 30% redukcji zapadalności na IChP u osób powyżej 60 r.ż., 20% w grupie osób w wieku 40-64 lat oraz 41% w grupie osób w wieku 20-39 r.ż.
- ponad 40% redukcji częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego (OZUŚ).

##### *- Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w innych jednostkach samorządu terytorialnego*

Doświadczenia z Kielc, gdzie od 2006 r. uchwałą Rady Miejskiej szczepionką PCV7 szczepione są wszystkie noworodki pokazują, że program szczepień przeciwko pneumokokom może osiągnąć nawet 99% frekwencję. Zauważalny jest w związku z tym znaczący spadek liczby zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową oraz inne

choroby wywoływane przez pneumokoki w Kielcach. (*Patrzałek, Albrecht, & Sobczynski, 2010*)

- *Podsumowanie oceny działań i skuteczności szczepień przeciwko pneumokokom podaje prof. Ewa Bernatowska w publikacji Szczepienia Ochronne, 2010<sup>1</sup>:*

- Masowe szczepienia szczepionką przeciwko pneumokokom zapoczątkowane w USA w 2000 r. wykazały wśród zaszczepionych dzieci olbrzymi spadek - 98% grupa wiekowa 0 do 2 r.ż. zachorowań na zakażenia wywołane przez serotypy zawarte w szczepionce, a także wyraźny spadek nosicielstwa bakterii.
- Powszechne szczepienia niemowląt wytworzyły tzw. odporność zbiorowiskową; nastąpił spadek zachorowań na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa, natomiast wśród rodziców i dziadków obserwowano spadek liczby zapaleń płuc.
- Powszechne szczepienia niemowląt szczepionką przeciwko pneumokokom pozwoliły również na zmniejszenie częstości występowania pneumokoków opornych na penicylinę na rzecz pneumokoków wrażliwych na antybiotyki.
- Szczepienia niemowląt szczepionką przeciwko pneumokokom wpływają na zmniejszenie transmisji szczepów, w tym szczepów opornych na osoby nieszczepione. Wiąże się z tym znamieny spadek zachorowań na zakażenia pneumokokowe, w grupach przedwcześnie urodzonych i donoszonych nieszczepionych niemowląt, osób powyżej 60 r.ż. oraz zakażonych HIV.

- *Program Szczepień Ochronnych na rok 2015 wydany przez Głównego Inspektora Sanitarnego* <sup>23</sup>,

Główny Inspektor Sanitarny w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2015 zaleca szczepienia ochronne przeciw *Streptococcus pneumoniae* osobom dorosłym,

- powyżej 50 roku życia,
- z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy,
- z anatomiczną i czynnościową asplenią, sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią,
- z zaburzeniami odporności; wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem

immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

- Zdaniem Lubelskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Lublinie populacją docelową objętą szczepieniami p/pneumokokom w grupie 60+ powinni być pacjenci chorzy na astmę oskrzelową oraz Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc (POCHP).

## 5. Koszty

### 5.1. Koszty jednostkowe – plan finansowy na rok 2018 (wariant 1)

Lp.	Świadczenia oferowane w programie	Ilość	Koszt brutto (zł)	Łącznie (zł)
<b>Działania promocyjno-edukacyjne</b>				
1.	Zaprojektowanie materiałów promocyjno-informacyjno-edukacyjnych	20 godz*50 zł		1 000,00
2.	Plakaty	1278 szt. – 213gmin*6 plakatów	0,85	1086,30
3.	Broszurki	14 910 szt. – 213gmin*70 broszurek	0,37	5 516,70
<b>Ogółem</b>				<b>7 603,00</b>
<b>Kolportaż materiałów promocyjno-informacyjnych na terenie województwa lubelskiego</b>				
6.	Kolportaż materiałów promocyjnych (ulotek, broszurek, plakatów) (miejsca użyteczności publicznej)	60 godz.*44,95 zł		<b>2 697,00</b>
<b>Szczepienia</b>				
7.	Koszt kwalifikacji do szczepienia włącznie z edukacją bezpośrednią	900os.*40 zł	40,00 zł	36 000,00
8.	Koszt szczepionki	900*200zł	200,00zł	180 000,00
9.	Koszt szczepienia 1 osoby	900*20zł	20,00 zł	18 000,00

<b>Razem</b>				<b>234 000,00</b>
<b>Pozostałe koszty</b>				
10.	Zatrudnienie koordynatora programu (zawiadomienie o realizacji programu i rozpowszechnianie informacji na ten temat (telefony, ogłoszenia), nabór uczestników, zorganizowanie badań, druk karty badań, analiza i opracowanie merytoryczne danych, bieżący nadzór i ocena efektów)	250 godz. * 50 zł	50 zł	12 500,00
11.	Koszty administracyjno –biurowe, organizacyjne, rozliczenie finansowe	700,00 zł/m-c	6m-cy	4 200,00
<b>Razem</b>				<b>16 700,00</b>
<b>OGÓŁEM</b>			<b>261 000,00 zł</b>	

Planuje się koszt podania jednej dawki w kwocie – 290,00 zł.

Koszt całkowity – 261 000,00 zł

Ilość uczestników – minimum 900 osób

Koszt dla jednego uczestnika programu - 290,00 zł

Całkowity koszt realizacji programu w latach 2017 - 2021 (poszczególne roczniki dzieci) – 20 tys. osób (liczba populacji pomniejszona o liczbę osób zaszczepionych ze środków MZ) x 290 zł = 5 800 000 zł – koszt jednego rocznika

Całkowity koszt realizacji programu w latach następnych (osoby po 60 r.ż. - łącznie) – 53 957 osób x 290 zł = 15 647 530zł.

Ze względu na ograniczoną ilość środków finansowych w Budżecie Województwa Lubelskiego na 2016 r. przeznaczonych na realizację zadań profilaktycznych kosztorys został zaplanowany wyłącznie dla dzieci od ukończenia 2 r.ż. do ukończenia 5 r.ż.

W kolejnych latach realizacja programu, będzie odpowiadała możliwościom finansowym Budżetu Województwa Lubelskiego i obejmie swym zakresem zarówno dzieci jak i osoby dorosłe z grupy ryzyka. Ponadto będzie istniała możliwość wsparcia gmin i powiatów w ramach realizowanych wariantów programu II i IV.



Zgodnie z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2016 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi przeciwko pneumokokom zostaną objęte dzieci i młodzież od 2 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia. Przepisy powyższego rozporządzenia mają być zastosowane wobec dzieci urodzonych po dniu 31 grudnia 2016 r.

Niniejszy program swym zasięgiem w latach kolejnych będzie obejmował zarówno populację nie objętą obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi dot. dzieci ur. do końca 2016 r. oraz drugą grupę tj. osoby dorosłe.

W przypadku realizacji zadania w trybie wariantów II i IV, w roku poprzedzającym rok realizacji w/w programu, Samorząd Województwa Lubelskiego zwróci się do powiatów z inicjatywą udzielenia powiatom praw do rozpowszechniania programu, nieodpłatnie. W przypadku posiadania środków finansowych przez Województwo Lubelskie pozwalających na wsparcie wdrażania szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom oraz w przypadku braku posiadania środków finansowych w wymaganej wysokości przez jednostki samorządu terytorialnego szczebla powiatowego i gminnego, będzie istniała możliwość udzielenia pomocy finansowej dla powiatów wdrażających program w porozumieniu z gminami na podstawie zawieranych umów.

## **5.2. Źródło finansowania, partnerstwo**

- Program finansowany ze środków Samorządu Województwa Lubelskiego zgodnie z umowami zawartymi z placówkami wybranymi do realizacji Programu.
- Skala realizacji Programu w poszczególnych latach będzie odpowiadała warunkom finansowym Budżetu Samorządu Województwa Lubelskiego.
- Wariant 1 i 3 - Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną oraz koordynacją przedsięwzięcia, będzie finansowany z budżetu Województwa Lubelskiego i realizowany przez koordynatora-realizatora programu wybranego w drodze konkursu ofert. Do zadań wyznaczonego przez wybraną placówkę koordynatora będzie m.in. należała realizacja oraz gromadzenie danych od wszystkich realizatorów programu.
- Wariant 2 i 4 - Program finansowany z budżetów powiatów i gmin Województwa Lubelskiego, które dokonają wyboru realizatora programu w drodze konkursu ofert. działając osobno lub w porozumieniu.

Program zdrowotny adresowany do właściwej populacji mogą wdrażać także inne niż Województwo Lubelskie jednostki samorządu terytorialnego, co odbywać się będzie w celu

poprawy współpracy oraz koordynacji jednostek samorządu terytorialnego we wdrażaniu działań służących poprawie zdrowia mieszkańców regionu. Województwo Lubelskie udzieli jednostkom samorządu terytorialnego praw do rozpowszechniania programu w formie licencji niewyłącznej, nieodpłatnej. W przypadku posiadania środków finansowych przez Województwo Lubelskie pozwalających na wsparcie wdrażania szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom oraz w przypadku braku posiadania środków finansowych w wymaganej wysokości przez jednostki samorządu terytorialnego szczebla powiatowego i gminnego, będzie istniała możliwość udzielenia pomocy finansowej dla powiatów wdrażających program w porozumieniu z gminami.

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

Podjętą decyzję o uruchomieniu Programu kierowano się potrzebą upowszechnienia szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym, które pomimo opinii ekspertów i apeli środowisk medycznych nie zostały dotąd wprowadzone (jako obowiązkowe) do Programu Szczepień Ochronnych finansowanego ze środków publicznych.

Pojawiające się przypadki zachorowań na posocznicę pneumokokową, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych oraz dane epidemiologiczne rejestrowane przez KORUN z jednej strony oraz efekty wprowadzenia powszechnego programu szczepień przeciwko pneumokokom w Kielcach, a także w innych krajach europejskich z drugiej strony pozwalają uznać wydatkowanie środków finansowych na wdrożenie i realizację niniejszego programu za w pełni efektywne i uzasadnione.

## **6. Monitorowanie i ewaluacja**

### **6.1. Ocena zgłaszalności do programu**

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły udział w programie..

Koordinator programu będzie odpowiedzialny za stałe monitorowanie działań i zgłaszanie wszelkich nieprawidłowości.

Miernikiem efektywności odpowiadającym celom programu będzie ocena jakości świadczeń (Ankieta satysfakcji) – określająca zadowolenie z organizacji programu, usług zdrowotnych w programie.

Zgłaszalność do programów profilaktyki zdrowotnej związana jest ze specyfiką samego programu, najniższa jest w programach dotyczących dorosłej populacji tj. profilaktyka nowotworów piersi, szyjki macicy czy jelita grubego i wynosi od 6% do 48%, a najwyższa w programach dotyczących zdrowia dzieci np. 99% frekwencja w programie szczepień przeciwko pneumokokom prowadzonym w Kielcach.

Podjęcie szerokiej akcji informacyjnych oraz indywidualnych zaproszeń do uczestnictwa w programie może wpłynąć na podniesienie frekwencji do 60-70%, co by świadczyło o wysokiej efektywności programu.

## **6.2. Ocena jakości świadczeń w programie**

Ocena jakości świadczeń medycznych w ramach programu będzie dokonywana na bieżąco. Koordynator programu będzie odpowiedzialny za stałe monitorowanie działań i zgłoszenie wszelkich nieprawidłowości.

Wszystkie świadczenia medyczne realizowane przez podmioty medyczne wyłonione w postępowaniach konkursowych podlegać będą standardowej ocenie ze strony zarówno jednostek samorządu terytorialnego finansujących poszczególne etapy (warianty) programu jak i ze strony uczestników/beneficjentów programu.

## **6.3. Ocena efektywności programu**

Ze względu na fakt, że inwazyjnych chorób pneumokokowych (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) odnotowuje się stosunkowo niedużo, stąd efektywność programu nawet na przełomie kilku lat może być słabo widoczna. Doświadczenia krajów, w których szczepionka jest stosowana w większej skali skłaniają do szacunków znacznego obniżenia się liczby zachorowań na choroby pneumokokowe, nawet do 98%. Taki szacunek skuteczności programu wprowadzonego przez samorząd można by przeprowadzić w oparciu o założony rejestr i dość złożoną procedurę rejestracji i monitorowania zakażeń, co prawdopodobnie wykracza finansowo poza możliwości samorządu.

## **6.4. Okres realizacji programu**

Okres realizacji programu to lata 2016 – 2021.

Załącznik 1

str. 27

## Ankieta satysfakcji uczestnika Programu Zdrowotnego

(ankieta jest anonimowa)

1. Jak oceniają Państwo wiedzę i kompetencje osób realizujących program?

- bardzo dobrze
- dobrze
- przeciętnie
- niezadawalająco
- źle

2. Jak oceniają Państwo dostęp do informacji o programie?

- bardzo dobrze
- dobrze
- przeciętnie
- niezadawalająco
- źle

3. Jak oceniają Państwo treść przygotowanej broszury informacyjno – edukacyjnej (zrozumiałość, przydatność, kompletność i jakość)?

- bardzo dobrze
- dobrze
- przeciętnie
- niezadawalająco
- źle

4. Jak oceniają Państwo stan wiedzy (poszerzenie posiadanych informacji) odnośnie zakażeń pneumokokowych po zakończeniu udziału w programie?

- bardzo dobrze
- dobrze
- przeciętnie
- niezadawalająco
- źle

5. Jak oceniają Państwo jakość obsługi w ośrodku zdrowia?

- bardzo dobrze
- dobrze
- przeciętnie
- niezadawalająco
- źle

6. Jak oceniają Państwo jakość konsultacji lekarskiej (jeżeli dotyczy)?

- bardzo dobrze
- dobrze
- przeciętnie
- niezadawalająco
- źle

7. Jak oceniają Państwo poziom obsługi w ramach Programu (uprzejmość, dostępność, chęć udzielenia pomocy)?

- bardzo dobrze
- dobrze
- przeciętnie
- niezadawalająco
- źle

8. Jak oceniają Państwo 'całościowo' program

- bardzo dobrze
- dobrze
- przeciętnie
- niezadawalająco
- źle

- właściwe zaznaczyć krzyżykiem

Czy mają Państwo jakieś propozycje i uwagi (proszę wpisać poniżej)

.....  
.....

## Cytowane prace

- <sup>1</sup> Bernatowska, E., Szczepienia Ochronne. Warszawa; 2010
- <sup>2</sup> Albrecht, P., Patrzalek, M., Kotowska, M., & Radzikowski, A., Kliniczne i praktyczne efekty szczepień koniugowaną szczepionką pneumokokową w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapaleniom płuc i ucha środkowego u dzieci w świetle doświadczeń polskich i światowych. *Pediatrics Pol*, 84 (1), strony 3-12; 2009
- <sup>3</sup> O'Brien, K., Wolfson, L., Watt, J., et al., Burden of disease caused by Streptococcus pneumonia in children younger than 5 years: global estimates. *Lancet* (374), strony 893-902; 2009
- <sup>4</sup> Hryniewicz, W., Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń Streptococcus pneumoniae, Elsevier Urban&Partner, strony 4-5; 2010
- <sup>5</sup> Hryniewicz, W., Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń Streptococcus pneumoniae, Elsevier Urban&Partner, strony 4-5; 2010
- <sup>6</sup> Dinleici, E., & Abidin, Z., Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines.*, 8 (8), strony 977-986; 2009
- <sup>7</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report, Emerging Infections Program Network (EIP), Streptococcus pneumonia, 1998. W *US Department of Health and Human Services, CDC*. Atlanta, GA.; 1998
- <sup>8</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report, Emerging Infections Program Network (EIP), Streptococcus pneumonia, 1998. W *US Department of Health and Human Services, CDC*. Atlanta, GA.; 1998
- <sup>9</sup> Overturf, G. A., Technical Report: Prevention of Pneumococcal Infections, Including the Use of Pneumococcal Conjugate and Polysaccharide Vaccines and Antibiotic Prophylaxis. *Pediatrics*. (106), strony 367-376; 2000
- <sup>10</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Invasive Pneumococcal Disease in Young Children Before Licensure of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-United States, 2007. *Morb Mortal Wkly Rep.*, 59 (9), strony 253-257; 2010
- <sup>11</sup> Robinson, K., Baughman, W., et al., Active Bacterial Core Surveillance (ABCs)/Emerging Infections Program Network.: Epidemiology of invasive Streptococcus pneumonia infections in the United States, 1995-1998: Opportunities for prevention in the conjugate vaccine era. *JAMA*, 285 (13), strony 1729-1735; 2001
- <sup>12</sup> McIntosh, E., Fritzell, B., & Fletcher, M., Burden of pediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005. *Epidemiol. Infect.* (135), strony 644-656; 2007
- <sup>13</sup> Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w latach 2011 - 2014 – NIZP-PZH Warszawa 2016
- <sup>14</sup> Grzesiowski, P., Skoczynska, A., Albrecht, P., et al., Invasive pneumococcal disease in children up to 5 years of age in Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (27), strony 883-885; 2008
- <sup>15</sup> Dane GUS 2014 [www.stat.gov.pl](http://www.stat.gov.pl)
- <sup>16</sup> Pismo Lubelskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Lublinie z dnia 13.06.2016r.
- <sup>17</sup> World Health Organization, Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization, position paper. *Weekly Epidemiological Record* (82), strony 93-104; 2007
- <sup>18</sup> Patrzalek, M., Albrecht, P., & Sobczynski, M., Significant decline in pneumonia admission rate after the introduction of routine 2+1 dose Schedule heptavalent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) in children under 5 years of age in Kielce, Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.*, 29 (7); 2010
- <sup>19</sup> Committee on Infectious Diseases. Policy Statement Recommendations for the Prevention of Streptococcus pneumoniae Infections in Infants and Children: Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) and Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPSV23). *Pediatrics*, 126 (1), strony 1-5; 2010
- <sup>20</sup> NIZP. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2013 roku, W-wa, 2014. Dostępne na stronie: [http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2013/Ch\\_2013.pdf](http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2013/Ch_2013.pdf)
- <sup>21</sup> Patrzalek, M., Albrecht, P., Sobczynski., Wpływ powszechnych szczepień dzieci do drugiego roku życia przeciw pneumokokom na stan zdrowia mieszkańców Kielc. Zakażenia.,(2A), strony 27-30; 2011
- <sup>22</sup> Skoczynska, A., Kuch, A., Gołbiewska, A., Waśko, I., Ronkiewicz, P., Markowska, M., Hryniewicz, W., Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010. *Polski Merkurjusz Lekarski.*, (182), strony 80-85; 2011

---

<sup>23</sup> Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2014 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2015. Poz. 72. Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia; 2014. Dostępne na stronie: [http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM\\_MZ/2014/72/akt.pdf](http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2014/72/akt.pdf)Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z dnia 15 maja 2007 r. - [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl) .