

**UCHWAŁA NR
RADY GMINY STARA BIAŁA**

z dnia 2016 r.

w sprawie przyjęcia wieloletniego programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016 – 2018”

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 w związku z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2016 r. poz. 446) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1 i 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.) uchwala się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się wieloletni program polityki zdrowotnej pod nazwą „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016 – 2018”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Załącznik do Uchwały Nr

Rady Gminy Stara Biała

z dnia 2016r.

Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018

program polityki zdrowotnej



Okres realizacji Programu: 2016-2018

Autor Programu: Urząd Gminy Stara Biała

Biała, maj 2016 r.

Spis treści:

1. Opis problemu zdrowotnego	4
a. Problem zdrowotny	4
b. Epidemiologia	6
c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu	13
d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	14
e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	15
2. Cele programu	16
a. Cel główny	16
b. Cele szczegółowe	16
c. Oczekiwane efekty	16
d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu	16
3. Adresaci programu	17
a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe	17
b. Tryb zapraszania do programu	17
4. Organizacja programu	17
a. Etapy organizacyjne programu	17
b. Planowane interwencje	18
c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników	18
d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu	19
e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych	19
f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji	19
g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji	19
h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu	20
i. Dowody skuteczności planowanych działań	21
5. Koszty	23
a. Koszty jednostkowe	23
b. Planowane koszty całkowite	24
c. Źródła finansowania	24

d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne	25
6. Monitoring i ewaluacja	26
a. Ocena zgłaszalności do programu	26
b. Ocena jakości świadczeń w programie	26
c. Ocena efektywności programu	26
7. Okres realizacji programu	27
8. Bibliografia	28
9. Załączniki	31
a. Sprawozdanie z wykonania świadczeń	31
b. Ankieta satysfakcji	32
c. Zgoda na udział w programie	33

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Meningokoki, inaczej dwoinki zapalenia opon mózgowych - są to bakterie należące do gatunku *Neisseria meningitidis*. Istnieje wiele grup serologicznych meningokoków, jednak do tych o szczególnej inwazyjności zalicza się oznaczone symbolami: A, B, C, Y i W-135 [1; 2]. W Polsce i w Europie najczęściej występują meningokoki grup B (70%) oraz C (26–30%) [3]. **Meningokoki, które należą do serogrupy C, znacznie częściej wywołują epidemie oraz sepsę, która obarczona jest wysoką śmiertelnością [1].**

Drogi zakażenia

Zakażenie meningokokami następuje poprzez kontakt bezpośredni z osobą chorą lub z bezobjawowym nosicielem. Meningokoki przenoszą się: drogą kropelkową (kaszel, kichanie), poprzez kontakt bezpośredni (np. pocałunek) oraz pośrednio (np. spożywanie posiłków z jednego talerza). Meningokoki rozwijają się w wydzielinie jamy nosowo-gardłowej. Szacuje się, że około 10 do 20% zdrowych ludzi zalicza się do bezobjawowych nosicieli. Wśród młodzieży w wieku od 11 do 19 lat odsetek ten może przekraczać 20% [4; 1; 2].

Ryzyko zakażenia nasila się, a przenoszenie się bakterii poprzez bliski kontakt jest łatwe i szybkie w dużych zbiorowiskach ludzkich, takich jak np.: żłobki, przedszkola, szkoły, internaty, akademiki. Tego rodzaju miejsca sprzyjają powstawaniu ognisk epidemicznych [1]. Zachorowania wywołane przez meningokoki występują najczęściej w okresie masowych infekcji górnych dróg oddechowych, czyli zimą i wiosną.

Przebieg choroby i leczenie

Meningokoki z serogrupy C wywołują groźne zakażenia, określane jako **inwazyjna choroba meningokokowa (ICHM)**. Do zakażeń tych zalicza się: posocznicę/bakterięmię (sepsę) oraz zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Do innych postaci IChP należą: zapalenie płuc, stawów, ucha oraz nagłośni. Okres wylegania choroby wynosi od 2 do 10 dni, jednak zazwyczaj są to 3-4 dni.

Inwazyjna choroba meningokokowa stanowi duże zagrożenie dla zdrowia i życia, dlatego osoba z podejrzeniem zakażenia powinna natychmiast trafić do szpitala [1]. Zakażenie może rozwijać się bardzo szybko i może mieć ciężki przebieg. Objawy nie pojawiają się w ściśle określonej kolejności (zdarza się, że część z nich w ogóle nie występuje). W początkowym stadium zakażenia zazwyczaj pojawiają się objawy podobne do przeziębienia, takie jak: ogólne osłabienie, gorączka, bóle stawowe i mięśniowe oraz złe samopoczucie. Objawy różnią się w przebiegu zakażenia u dorosłych od przebiegu u dzieci poniżej 2 roku życia. U dzieci choroba najczęściej objawia się: gorączką, zimnymi dłońmi i stopami, brakiem apetytu, wymiotami, biegunką, nieustającym płaczem lub kwileniem, sennieścią, drażliwością, odchyleniem głowy do tyłu, osłupieniem, pulsującym ciemniaczkiem u niemowląt oraz wybroczynami na skórze [1].

Przebieg zakażenia meningokokami, który spowodował zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, charakteryzuje się objawami tzw. oponowymi: silnym bólem głowy, nudnościami, wymiotami, sztywnością karku, drgawkami, światłowstrętem oraz sennieścią. W przypadku wystąpienia sepsy objawy są różne w zależności od jej nasilenia. Zazwyczaj pojawiają się: wysypka wybroczynowa oraz czerwone, drobne plamki na skórze całego ciała, nieblednące pod naciskiem [1].

W leczeniu zakażeń meningokokowych stosuje się ampicylinę, penicylinę, chloramfenikol oraz ceftriakson. Kiedy mamy do czynienia z ciężkim zakażeniem, konieczna jest hospitalizacja. Jednak izolacja pacjenta nie jest konieczna.

Następstwa choroby

U 10–20% pacjentów występują groźne powikłania, jak np.: trwałe zaburzenia neurologiczne (padaczka, opóźnienie słuchowe), uszkodzenie słuchu lub niedowład kończyn, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów, a także zaburzenia emocjonalne [1; 2].

W przypadkach przebiegających pod postacią sepsy śmiertelność może sięgać od 20 do nawet 70%. W sepsie meningokokowej co drugi zgon następuje w ciągu pierwszej doby od momentu pojawienia się objawów choroby [1].

Według danych WHO, od 5 do 10% pacjentów umiera zazwyczaj w ciągu 24 do 48 godzin po wystąpieniu pierwszych objawów, nawet jeśli leczenie zostało szybko wdrożone. [2].

b. Epidemiologia

Polska

Zakażenia meningokokowe obserwuje się we wszystkich grupach wiekowych (niezależnie od płci), jednak najczęściej zachorowań występuje u niemowląt, dzieci do 6 roku życia oraz wśród młodzieży i osób w wieku 11–21 lat [1].

Według szacunkowych danych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) zapadalność na IChM w Polsce od 2007 roku spada. W roku 2007 wynosiła 1,3/100 tys. mieszkańców, natomiast w roku 2012 – 0,61/100 tys.

Szacuje się, że roczna zapadalność w Polsce wynosi od 200 do 400 zachorowań. Wyższą zapadalność obserwuje się wśród dzieci do 5 roku życia oraz młodzieży w wieku 15–19 lat. Do 70% przypadków zachorowań na IChM wśród niemowląt i małych dzieci do 1 roku życia wywoływanych jest przez meningokoki z serogrupy B.

Meningokoki z serogrupy C są najczęściej przyczyną zachorowań dzieci poniżej 2 roku życia. Szczyt zachorowań na meningokoki tej serogrupy obserwuje się wśród osób w wieku 4–24 lata.

W latach 2006 i 2007 w Polsce zarejestrowane zostały epidemie wywołane przez meningokoki serogrupy C [1]. Współczynnik śmiertelności z powodu inwazyjnej choroby meningokokowej w latach 2010–2012 wyniósł 10,2%. Największy (50,0%) zaobserwowano w przypadku osób po 75. roku życia. U niemowląt sięgnął ponad 11% [1].

Rycina 1. Zapadalność (na 100 tys.) wg wieku, płci i środowiska na IChM ogółem, Polska, 2014 (dane PZH)

Grupy wieku	Miasto			Wieś			Ogółem		
	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem
0-4	3,76	4,89	4,31	6,14	3,99	5,10	4,76	4,51	4,64
0	9,33	11,83	10,55	16,61	10,83	13,80	12,40	11,41	11,92
1	3,54	7,49	5,46	13,48	2,59	8,18	7,70	5,43	6,60
2	4,26	1,81	3,07	1,18	4,99	3,04	2,97	3,15	3,06
3	0,82	1,75	1,27	1,15	1,21	1,18	0,96	1,52	1,23
4	1,59	2,51	2,04	-	1,15	0,56	0,92	1,94	1,41
5-9	0,35	0,92	0,63	1,13	0,95	1,04	0,69	0,93	0,81
5	-	2,47	1,21	1,06	2,23	1,63	0,45	2,37	1,39
6	0,82	-	0,42	-	1,14	0,56	0,47	0,49	0,48
7	0,88	0,92	0,90	-	-	-	0,50	0,52	0,51
8	-	-	-	3,52	-	1,81	1,55	-	0,80
9	-	1,02	0,50	1,20	1,26	1,23	0,54	1,13	0,83
10-14	1,20	0,21	0,72	0,23	0,24	0,24	0,75	0,23	0,49
15-19	1,23	0,92	1,08	0,20	0,64	0,41	0,75	0,79	0,77
20-24	0,56	0,43	0,49	0,17	0,36	0,26	0,38	0,40	0,39
25-29	0,33	0,22	0,28	0,16	0,18	0,17	0,26	0,20	0,23
30-34	0,29	-	0,15	-	-	-	0,18	-	0,09
35-39	0,21	-	0,11	0,17	0,36	0,26	0,20	0,13	0,16
40-44	0,13	0,52	0,33	0,18	-	0,09	0,15	0,31	0,23
45-49	-	0,58	0,30	-	0,21	0,10	-	0,43	0,21
50-54	0,14	0,12	0,13	0,38	0,21	0,29	0,24	0,16	0,20
55-59	-	0,30	0,16	0,37	-	0,19	0,14	0,20	0,17
60-64	0,26	0,10	0,17	-	-	-	0,16	0,07	0,11
65-74	-	-	-	-	0,34	0,19	-	0,11	0,06
75+	-	0,27	0,18	-	0,30	0,20	-	0,28	0,19
Ogółem	0,48	0,48	0,48	0,54	0,46	0,50	0,50	0,47	0,49

Rycina 2. Choroba meningokokowa: zapalenie opon mózgu i/lub mózgu. Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw (dane PZH)

Województwo		Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Hospitalizacja	
		I	II	III	IV			Liczba	%
POLSKA	2013 r.	64	40	25	34	163	0,42	163	100,0
	2014 r.	40	31	26	25	122	0,32	122	100,0
1. Dolnośląskie		3	1	4	2	10	0,34	10	100,0
2. Kujawsko-Pomorskie		1	-	-	-	1	0,05	1	100,0
3. Lubelskie		4	1	2	-	7	0,33	7	100,0
4. Lubuskie		2	2	-	1	5	0,49	5	100,0
5. Łódzkie		1	1	4	2	8	0,32	8	100,0
6. Małopolskie		2	2	2	3	9	0,27	9	100,0
7. Mazowieckie		5	4	4	4	17	0,32	17	100,0
8. Opolskie		-	1	-	-	1	0,10	1	100,0
9. Podkarpackie		-	2	1	1	4	0,19	4	100,0
10. Podlaskie		1	-	1	-	2	0,17	2	100,0
11. Pomorskie		7	4	4	3	18	0,78	18	100,0
12. Śląskie		5	1	1	2	9	0,20	9	100,0
13. Świętokrzyskie		1	1	-	2	4	0,32	4	100,0
14. Warmińsko-Mazurskie		3	1	-	-	4	0,28	4	100,0
15. Wielkopolskie		4	7	-	2	13	0,37	13	100,0
16. Zachodniopomorskie		1	3	3	3	10	0,58	10	100,0

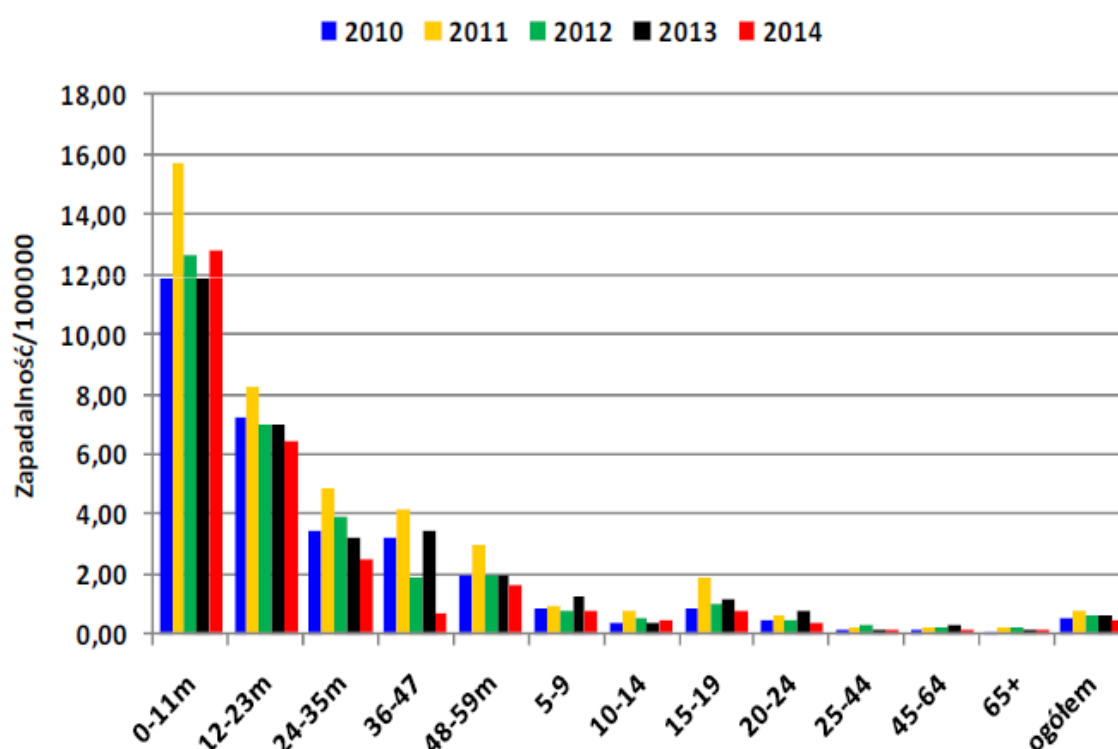
Rycina 3. Choroba meningokokowa: zapalenie opon mózgu i/lub mózgu: zachorowania w latach 2000-2014 (dane PZH)



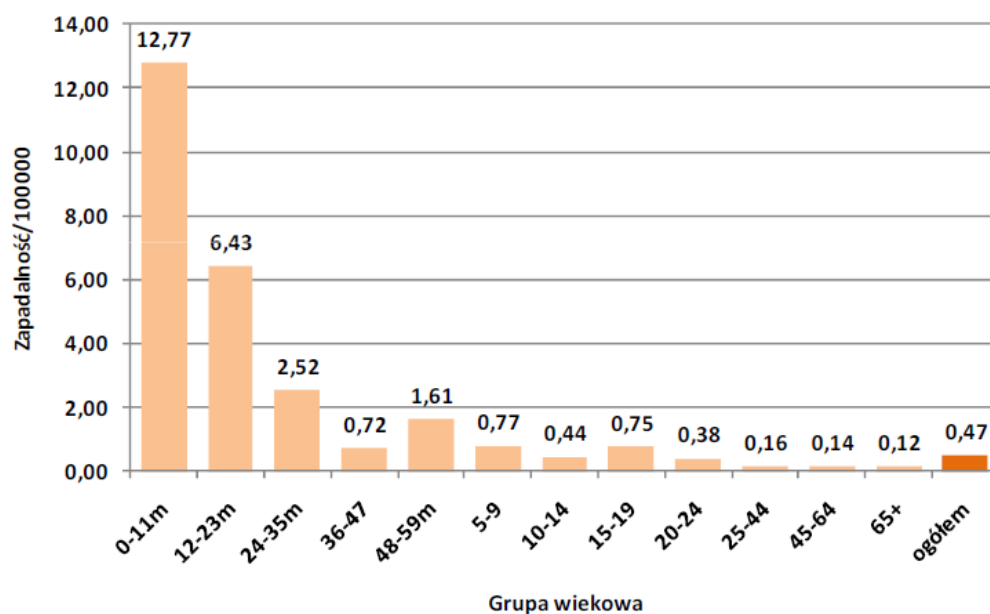
Według danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) w okresie od 1997 do 2014 roku wzrósł odsetek zakażeń wywołanych przez meningokoki serogrupy B [3]. Jednocześnie w latach 2009–2013 zaobserwowano spadek zapadalności na IChM wywołaną wszystkimi serogrupami we wszystkich grupach wiekowych (ryc. 1).

Poniższe wykresy (dane KOROUN) pokazują aktualną sytuację epidemiologiczną w Polsce na przestrzeni 4 lat (2010-2014).

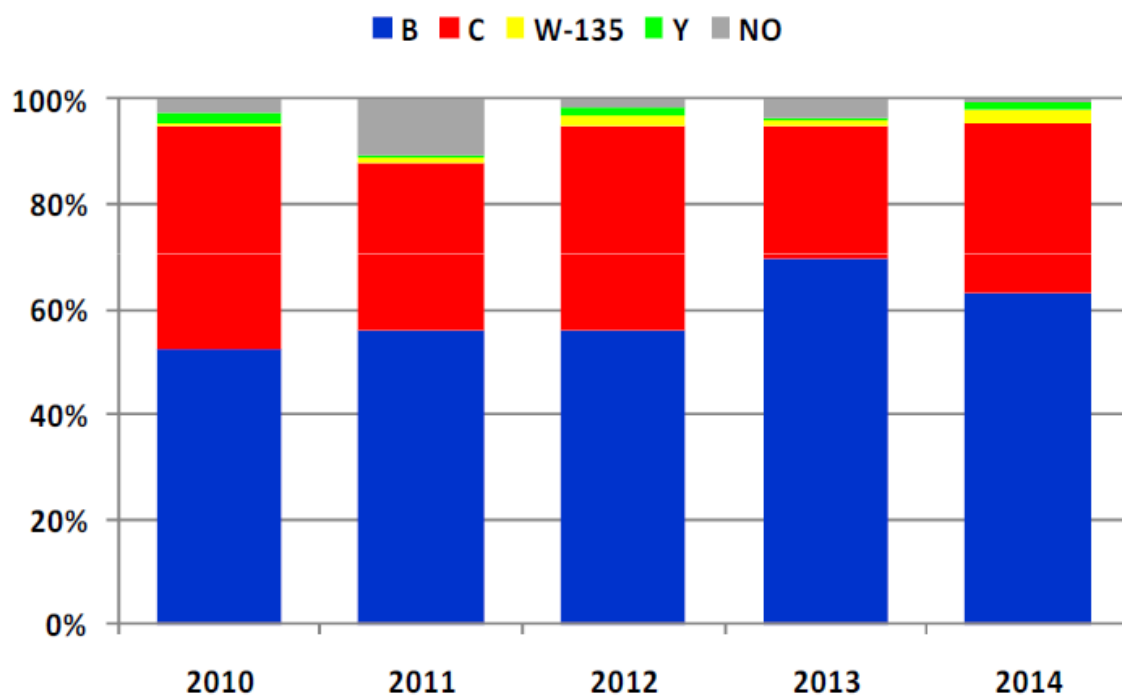
Rycina 4. Zapadalność na IChM w grupach wiekowych, Polska, 2009-2014 (dane KOROUN)



Rycina 5. Zapadalność na IChM w grupach wiekowych, Polska, 2014 (dane KOROUN)

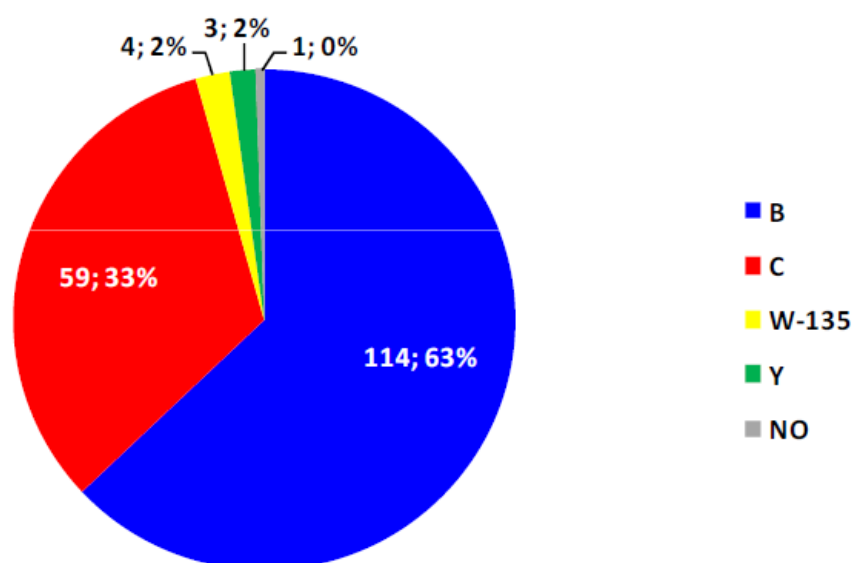


Rycina 6. Dystrybucja serogrup wśród meningokoków odpowiedzialnych za IChM w Polsce, 2010-2014 (dane KOROUN)

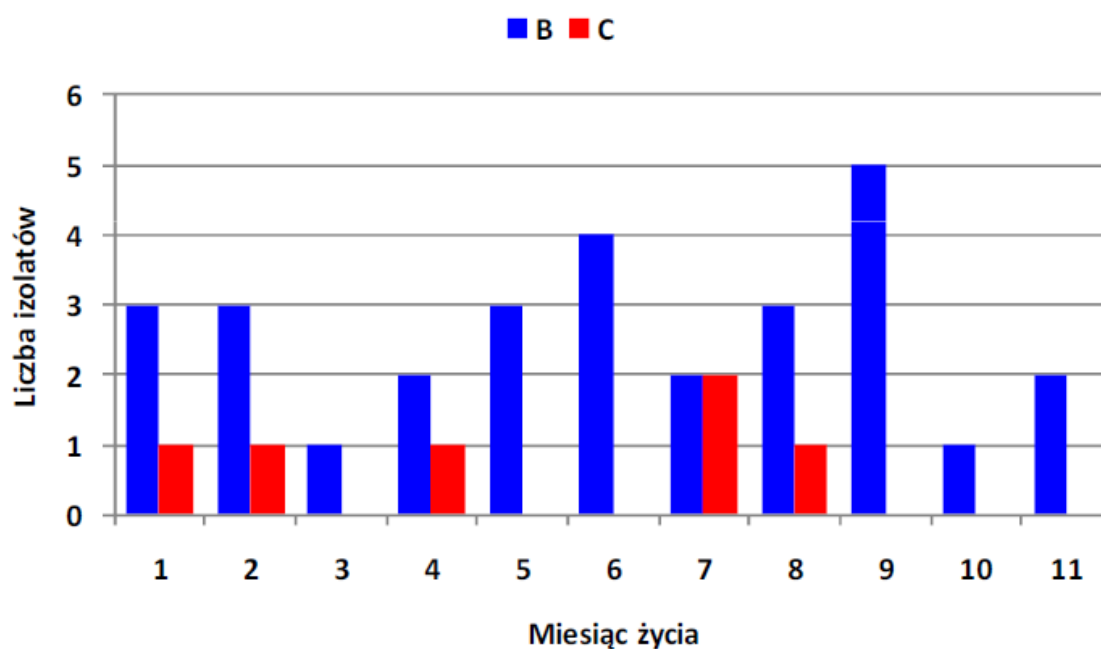


***NO – nieokreślona serogrupa**

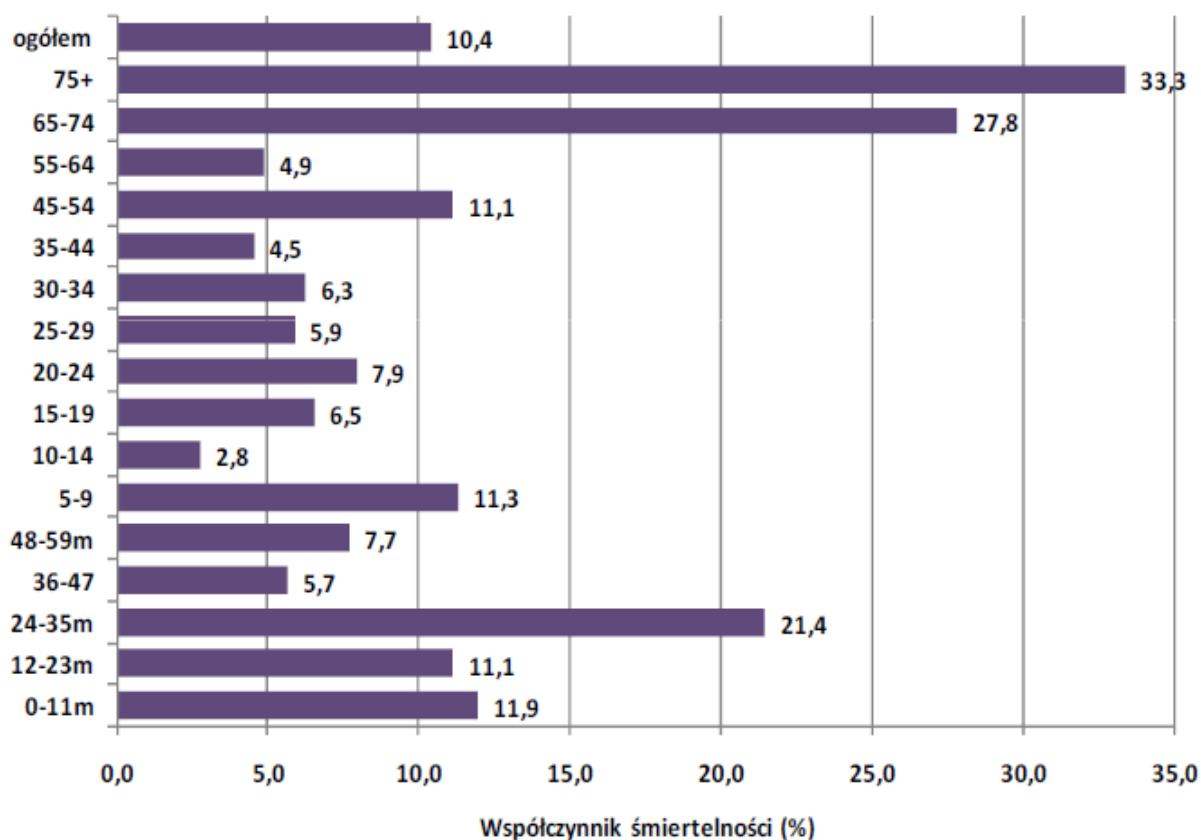
Rycina 6a. Dystrybucja serogrup wśród inwazyjnych meningokoków, Polska, 2014, n=181 (dane KOROUN)



Rycina 7. IChM u dzieci < 1 r.ż. wywoływanych przez meningokoki określonych grup serologicznych w Polsce, 2014, n=35 (dane KOROUN)

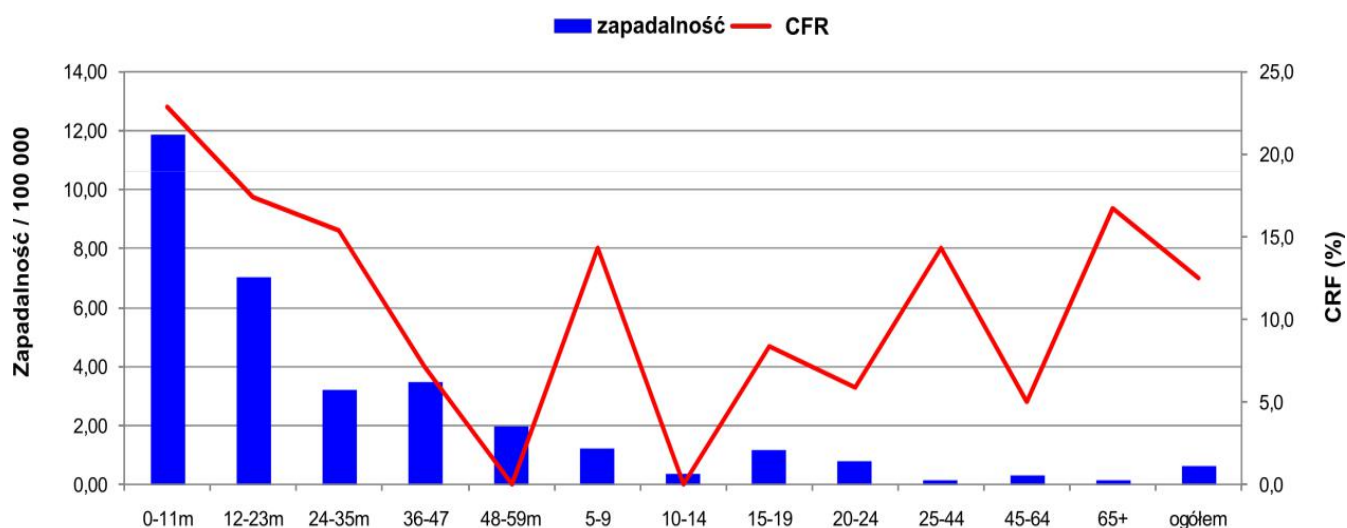


Rycina 8. Współczynnik śmiertelności związany z IChM, Polska, 2010-2014, przypadki ze znanym zejściem zakażenia, n=993 (dane KOROUN)



Rycina 9. IChM, zapadalność i współczynnik śmiertelności (CFR), Polska, 2013

W 2014 roku zaobserwowano wzrost współczynnika śmiertelności (CFR) na IChM, przy czym najwyższą wartość przyjmował on w grupie wiekowej powyżej 65. roku życia (ponad 17%) oraz w grupie 5–9 lat (15%) (ryc. 2).



Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (PZH – NIZP) w 2012 roku łącznie zaobserwowano 241 zachorowań na IChM (kod ICD-10: A39), z czego 144 z odnotowanych przypadków dotyczyło płci męskiej. Więcej zachorowań zostało zarejestrowanych wśród mieszkańców miast (152) niż wsi (89) [5]. Styczeń, luty oraz maj i czerwiec to miesiące, w których zaobserwowano największy odsetek zachorowań na IChM (odpowiednio: 10,4, 11,3, 10 i 10,4%) [5].

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w 2013 roku liczba hospitalizacji spowodowanych ostrą posocznicą meningokokową (A39.2) wyniosła 87, co stanowiło 1,28% wszystkich hospitalizacji z powodu posocznicy (S53). Mediana czasu pobytu w szpitalu wynosiła 11 dni [6].

W 2014 roku zapadalność na IChM u dzieci do 4 roku życia wynosiła w mieście 4,31/100 tys. i 5,1/100 tys. na wsi (ogólnie 4,64/100 tys.).

Dla wszystkich grup wiekowych w Polsce w 2013 roku wyniosła ona 0,65/100 tys., przy czym odsetek hospitalizacji wyniósł 100%.

Świat

WHO szacuje, że rocznie na całym świecie występuje około 500 tys. przypadków zachorowań na IChM oraz 50 tys. zgonów z jej powodu [2]. W Europie, Australii oraz Nowej Zelandii częstość występowania choroby meningokokowej oscyluje w przedziale 0,2–14/100 tys. ludności. Większa część wywoływana jest przez szczepy z grupy serologicznej B, zwłaszcza w krajach, które wprowadziły szczepionki przeciwko meningokokom grupy C. W obu Amerykach częstość występowania tej choroby wynosi 0,3–4/100 tys. mieszkańców. W Stanach Zjednoczonych większość przypadków wywoływanych jest przez serogrupy B, C i Y. Natomiast w Ameryce Łacińskiej zakażenia najczęściej powodują grupy serologiczne B i C.

Największe ogniska epidemii IChM odnotowywane są w krajach Afryki. W latach 2000–2001 częstość występowania IChM wyniosła 1000/100 tys. ludności, natomiast w latach 2006–2007 zarejestrowano 53 438 podejrzeń zachorowań oraz 3816 zgony w 15 krajach Afryki [7].

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

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi szczepień ochronnych przeciw inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* C do objęcia programem kwalifikują się dzieci od 2 miesiąca życia, młodzież oraz osoby dorosłe.

Program kierowany jest do dzieci urodzonych w roku 2015, 2016 i w roku 2017 zamieszkałych w Gminie Stara Biała.

Proponowany schemat szczepień to:

- dzieci powyżej 13. miesiąca życia – 1 dawka.

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

W aktualnym kalendarzu szczepień, szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* C są w grupie szczepień zalecanych, ale nie są finansowane ze środków publicznych [8].

Według WHO do najbardziej skutecznej metody zapobiegania zakażeniom meningokokowym zalicza się szczepienia ochronne [2]. Szczepienia są obowiązkowe lub zalecane niemal w całej Unii Europejskiej. W niektórych krajach Europy Zachodniej (Wielka Brytania, Irlandia, Hiszpania) szczepienie przeciw meningokokom grupy C jest od kilku lat szczepieniem obowiązkowym. Natomiast w kilku innych państwach jest zalecane i można je zazwyczaj wykonać bezpłatnie, na koszt państwa. W Polsce szczepienia te są zalecane od 2003 roku.

W profilaktyce zakażeń meningokokowych stosuje się szczepionki:

- nieskoniugowane monowalentne polisacharydowe; mają słabo immunogenne działanie u niemowląt i dzieci poniżej 2 roku życia; skuteczność w zapobieganiu zakażeniom inwazyjnym jest na poziomie około 80%;
- nieskoniugowane wielowalentne polisacharydowe: A+C, A+C+W oraz A+C+Y+W135;
- skoniugowane (dla serogrup C i A oraz 4-walentne A+C+Y+W135), które zapewniają wystarczającą immunogenność i długotrwałą ochronę przed zakażeniem u dzieci powyżej 2 miesiąca życia, jak również u dzieci, młodzieży oraz osób dorosłych; wpływają na zmniejszenie w populacji odsetka bezobjawowych nosicieli meningokoków grupy C; szczepionki te nie chronią przed meningokokami grupy B; skuteczność szacowana jest na poziomie powyżej 90%.

Szczepienie przeciw meningokokom jest możliwe i zalecane w każdym momencie. O ewentualnych przeciwwskazaniach do zaszczepienia decyduje lekarz. W Polsce przeciwko meningokokom dostępne są szczepionki: skoniugowane, polisacharydowe oraz białkowe.

Tabela 2. Szczepionki przeciw meningokokom dostępne w Polsce w 2014 roku

Skoniugowane	Polisacharydowe	Białkowe
• <i>Meningitec®</i> • <i>NeisVac – C Baxter®</i> • <i>Menveo®</i> • <i>Mencevax ACWY®</i> • <i>Nimenrix®</i> • <i>Menitorix™</i>	• <i>Meningo A+C®</i>	• <i>Bexsero®</i>

W Gminie Stara Biała szczepienia przeciw meningokokom były finansowane z budżetu gminy w latach 2008 (150 szczepionek), 2011 (50 szczepionek), 2012 (50 szczepionek) i 2013 (50 szczepionek).

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Program zdrowotny na lata 2016 - 2018 dotyczący szczepień przeciwko meningokokom skierowany jest do dzieci urodzonych w 2015, 2016 i 2017 roku zamieszkałych na terenie gminy Stara Biała. Potrzeba wdrożenia programu wynika przede wszystkim z zaleceń ekspertów w tej kwestii, które stanowią, że szczepienia przeciwko meningokokom są najlepszą metodą profilaktyki zakażeń.

Inwazyjna choroba meningokokowa stanowi bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia (5–10% pacjentów umiera w ciągu 24–48 godzin po wystąpieniu pierwszych objawów, a w przypadku sepsy meningokokowej aż 50% zgonów ma miejsce w pierwszej dobie). Wprowadzenie szczepień przeciw meningokokom wśród dzieci powyżej 13. miesiąca życia pozwoli zapobiec oraz znacznie zmniejszyć liczbę zachorowań, hospitalizacji, zapobiegnie nosicielstwu (w przypadku zastosowania szczepionek skoniugowanych), a także groźnym powikłaniom, takim jak: uszkodzenie słuchu lub niedowład kończyn, trwałe zaburzenia neurologiczne, zaburzenia emocjonalne, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów.

Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Wszystkim mieszkańcom spełniającym kryteria włączenia do programu zostanie zapewniony dostęp do szczepionki.

2. Cele programu

a. Cel główny

Za główny cel programu zdrowotnego postawiono zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym poprzez zaszczepienie szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* minimum 50% populacji docelowej dzieci urodzonych w 2015-2017 roku.

b. Cele szczegółowe

Jako cele szczegółowe wyznaczono:

- Zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy;
- Poprawę stanu zdrowia mieszkańców gminy (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych);
- Zmniejszenie liczby hospitalizacji;
- Zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców). Rzetelna i skuteczna informacja dla mieszkańców dotycząca prowadzonych szczepień ochronnych;
- Poprawę świadomości społecznej co do objawów zakażeń chorobą meningokokową.

c. Oczekiwane efekty

- Zaszczepienie min 50% grupy docelowej w latach 2016 –2018.
- Zmniejszenie lub zahamowanie nosicielstwa oraz spadek liczby odnotowywanych nowych zakażeń meningokokowych w kolejnych latach.
- Spadek liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami meningokokowymi.
- Wysoka zgłaszalność do programu dzieci niezaszczepionych.
- Podniesienie poziomu wiedzy u mieszkańców gminy w zakresie objawów Inwazyjnej Choroby Meningokokowej u niemowląt i małych dzieci, poprzez edukację w formie kampanii informacyjnej.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- Liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (sprawozdanie na koniec każdego roku, składane do 30 stycznia następnego roku);
- Liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej;

- Ocena jakości udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników.

3. Adresaci programu

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program kierowany jest do wszystkich dzieci z Gminy Stara Biała, urodzonych w 2015, 2016 i 2017 roku.

Na podstawie danych meldunkowych populacja dzieci urodzonych w 2015 r. liczy 100 osób. W kolejnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 3 lat) będą do niego włączane kolejne roczniki dzieci.

b. Tryb zapraszania do programu

Dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji, stanowi jeden z celów programu. Aby to osiągnąć zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do rodziców/opiekunów dzieci, zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień. Mieszkańcy gminy będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów; strony internetowej Urzędu Gminy, plakatów i ulotek oraz ogłoszeń parafialnych.

Dodatkowo, w momencie zgłaszania dziecka do ewidencji ludności, każdy rodzic otrzyma informację dotyczącą aktualnych programów zdrowotnych dostępnych dla mieszkańców na terenie gminy wraz z krótkimi informacjami organizacyjnymi. W ramach działań uzupełniających stosowany będzie również kontakt telefoniczny lub ogłoszenie w trakcie mszy świętej w lokalnym kościele parafialnym oraz wysyłanie przez Wójta Gminy i/lub Realizatora Programu indywidualnych zaproszeń do rodziców/opiekunów prawnych dzieci, które kwalifikują się do programu.

4. Organizacja programu

a. Etapy organizacyjne programu

Akcja informacyjna, prowadzona metodami opisanymi w punkcie dotyczącym adresatów programu zdrowotnego będzie pierwszym etapem jego realizacji. Mieszkańcy zostaną poinformowani m.in. o zagrożeniach związanych z zakażeniami meningokokowymi oraz o zasadach organizacyjnych akcji.

Drugi etap programu to rekrutacja pacjentów. Do programu będą zaproszone wszystkie dzieci z grupy docelowej (urodzone w roczniku 2015 i odpowiednio w kolejnych latach). Do

podstawowych kryteriów formalnych należą: posiadania statusu mieszkańca gminy, wyrażenie przez rodzica/opiekuna prawnego chęci wzięcia udziału w akcji szczepień, z podaniem numeru kontaktowego. Informacje te będą gromadzone w siedzibie wykonawcy programu z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych [10].

b. Planowane interwencje

W ramach programu każde dziecko z grupy docelowej spełniające warunki włączenia będzie mogło skorzystać z bezpłatnego szczepienia przeciw *Neisseria meningitidis*.

Szczepienia przeprowadzane będą na terenie Gminy Stara Biała w miejscu wskazanym przez realizatora wyłonionego w ramach otwartego konkursu ofert. Realizator akcji będzie zobowiązany zapewnić zasoby kadrowe, rzeczowe oraz lokalowe niezbędne do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa [11; 12; 13; 14].

Jeżeli dziecko należy do poz innego niż realizator programu, wówczas koszt szczepionki zostanie zrefundowany.

Realizator programu zobowiązuje się do edukacji w zakresie objawów Inwazyjnej Choroby Meningokokowej u niemowląt i małych dzieci (nie objętych jeszcze programem), a także zainteresowanych mieszkańców gminy Stara Biała. Zwróci również uwagę na istotę i wagę obserwacji dziecka przez rodziców/opiekunów prawnych, w trakcie oceny stanu zdrowia dziecka (test szklankowy).

Zakłada się, że działaniami edukacyjnymi obejmie się rodziców/opiekunów prawnych wszystkich dzieci korzystających i mogących skorzystać ze szczepień (min. 50 osób).

Do osiągnięcia powyższego celu Realizator programu wyznaczy 1 dzień w miesiącu w punkcie szczepień tak, aby zainteresowani mieszkańcy mogli skorzystać z materiałów informacyjnych oraz dowiedzieć się o objawach Inwazyjnej Choroby Meningokokowej.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Wizyta związana z podaniem szczepionki rozpocznie się konsultacją lekarską (w poz, do którego zapisane jest dziecko), mającą na celu wykluczenie przeciwwskazań i zakwalifikowanie pacjenta do szczepienia.

W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą dziecka, wyznaczony będzie kolejny termin wizyty. Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej każdy rodzic/opiekun prawny zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami meningokokowymi, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę. Dodatkowym kryterium formalnym będzie podpisanie przez rodzica lub opiekuna prawnego zgody na udział dziecka w szczepieniu.

Podpisane oświadczenia zostaną dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Z uwagi na wiek dzieci, którym planuje się podać jedną dawkę szczepionki, akcja będzie miała charakter jednorazowy. Dzieci będą szczepione w trakcie całego roku. Informacje te zostaną rozpowszechnione za pomocą wcześniej wspomnianych środków przekazu.

Na podstawie listy osób zgłoszonych do programu zostaną zakupione szczepionki oraz inne niezbędne pomocnicze wyroby medyczne. Tego typu działania organizacyjne zapewnią optymalne wykorzystanie środków finansowych przeznaczonych na realizację programu.

e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Program szczepień będzie realizowany poprzez zaszczepienie przeciwko meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia zamieszkałych na terenie Gminy Stara Biała. Ze względu na długi okres trwania programu oraz możliwe zmiany na rynku dostępnych preparatów przyjmuje się, że stosowane będą szczepionki dopuszczone do użytkowania na terenie RP przy założeniu kryterium najniższej ceny, wartości terapeutycznej oraz dostępności.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Kalendarzem Szczepień, szczepienia ochronne przeciwko zakażeniom *Neisseria meningitidis*, jako świadczenia nieobowiązkowe, nie są finansowane ze środków publicznych. Określa się je wyłącznie jako zalecane, a ich koszt ponoszą bezpośrednio pacjenci.

Biorąc pod uwagę powyższe uwarunkowania, planowany program polityki zdrowotnej jest uzupełnieniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji

Jako pełne uczestnictwo dziecka w programie uznaje się zrealizowanie schematu szczepienia szczepionką przeciw *Neisseria meningitidis*. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie na życzenie rodzica. Rezygnacja musi być potwierdzona na piśmie i dołączona do dokumentacji medycznej.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) (nr 10/2011) skoniugowane szczepionki meningokokowe są wysoce immunogenne oraz zdolne do indukowania odpowiedzi pierwotnej oraz długotrwałej pamięci immunologicznej u niemowląt, dzieci i młodzieży. Są one bardziej immunogenne niż szczepionki meningokokowe polisacharydowe. Skoniugowane szczepionki meningokokowe są również bezpieczne w stosowaniu u niemowląt. Do działań niepożądanych zgłaszanych najczęściej po podaniu szczepionki niemowlętom zaliczamy: gorączkę (1–5%), drażliwość (38–67%), nadmierną płaczliwość (1–13%), zaczerwienienie w miejscu podania (6–97%),

nadwrażliwość (11–13%) oraz obrzęk (6– 42%). Działania niepożądane występują w około 7/100 tys. przypadków. Z pierwotnych oraz wtórnych dowodów naukowych, dotyczących efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *Neisseria meningitidis* grupy C wynika, że szczepienia są efektywne kosztowo, zwłaszcza w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Akcja szczepień będzie przeprowadzona z zachowaniem odpowiednich warunków sanitarnych, określonych dla danej procedury medycznej, wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa. Przed podaniem szczepionki, nie później niż 24 godziny przed planowaną iniekcją, odbędzie się kwalifikacyjne badanie lekarskie, którego celem będzie wykluczenie przeciwwskazań do wykonania szczepienia [15]. W pomieszczeniach, w których przeprowadzi się szczepienia, będą się znajdowały instalacje oraz wyposażenie wymagane dla gabinetów zabiegowych, tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem dezynfekcyjnym, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Zgodnie z wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję [14].

h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Placówka, w której będą wykonywane szczepienia, dysponowała będzie odpowiednią kadrą medyczną oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny – osoby z tytułem lekarza, felczera, pielęgniarki, położnej lub higienistki szkolnej [16].

W programie zastosowane będą produkty lecznicze, które są zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne) [13].

Dokumentacja medyczna, która powstanie w związku z realizacją programu, będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych [10;18].

Rodzic otrzyma pełną informację o ewentualnych działaniach niepożądanych i wskazania do dalszego postępowania w zaistniałej sytuacji.

i. Dowody skuteczności planowanych działań

▪ *Opinie ekspertów klinicznych*

Eksperci podkreślają, że szczepienia przeciwko meningokokom stanowią najskuteczniejszą metodę profilaktyki zakażeń meningokokom z grupy C. Między innymi prof. dr hab. n. med. Andrzej Radzikowski (Prezes Fundacji „Instytut Profilaktyki Zakażeń” z siedzibą w Warszawie) wskazuje na fakt, że szczepienia przeciw meningokokom są wyjątkowo bezpieczne i najlepiej szczepić jak najmłodsze dzieci, tj. powyżej 2 miesiąca życia [19].

Badanie GFK Polonia (02.2010) przeprowadzone w ramach Ogólnopolskiej Kampanii Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych „Nie! Dla meningokoków” wykazało, że około 54% pediatrów zaleca szczepienia przeciw meningokokom rodzicom dzieci z grup ryzyka (uczęszczających do żłobka, przedszkola, szkoły) [20].

Poniżej zacytowano wypowiedzi ekspertów na temat zakażeń meningokokowych oraz szczepień:

- Dr n. med. Paweł Grzesiowski (były Wojewódzki Konsultant w Dziedzinie Pediatrii, kierownik Kliniki Gastroenterologii i żywienia Dziecka, Warszawski Uniwersytet Medyczny):

„Meningokoki są jednymi z najgroźniejszych bakterii, ponieważ potrafią ukryć się przed układem odpornościowym przez pierwsze 12, a nawet 24 godziny rozwoju. Bakteria jest osłonięta otoczką, której nasz układ odpornościowy początkowo nie rozpoznaje. Dzięki temu bardzo szybko się rozmnoża i zajmuje strategiczne narządy, a przede wszystkim mózg [21]. Ochrona przed zakażeniami meningokokowymi jest wielotorowa. Po pierwsze mamy szczepienia, które są skuteczną ochroną dla większości zaszczepionych osób. Dodatkowe elementy systemu zapobiegania ciężkim chorobom i ich powikłaniom, jeśli chodzi o meningokoki, to bardzo dobra diagnostyka w szpitalach” [21].

- Prof. dr hab. n. med. Jacek Wysocki (Przewodniczący Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, Kierownik Katedry i Zakładu Profilaktyki Zdrowotnej Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu):

„Wiemy, że szczepienia meningokokowe są bardzo skuteczne. Około 90% osób zaszczepionych nabywa odporność, czyli nie zachoruje na tę ciężką chorobę. Mamy trzy okresy, kiedy należy skupić się na szczepieniach: niemowlęta, nastolatki oraz osoby starsze, w wieku powyżej 60–65 lat [22].”

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

Od 2003 roku szczepionki przeciw meningokokom grupy C są zalecane w polskim PS. Rekomenduje je KOROUN [23; 24] oraz Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Dostępne są również rekomendacje WHO oraz Advisory Committee for Immunization Practices [25].

Zgodnie z PSO, szczepienia przeciw meningokokom szczególnie zalecane są osobom: od ukończenia 2. miesiąca życia szczepionką monowalentną przeciwko serogrupie C; od ukończenia 2. miesiąca życia szczepionką (rDNA, monowalentną, złożoną, adsorbowaną, przeciwko serogrupie B; od 12. lub 24. miesiąca życia szczepionką skoniugowaną, czterowalentną przeciwko serogrupom A,C,W-135, Y; dzieciom w wieku od 2. miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65. roku życia szczepionką skoniugowaną monowalentną i 4-walentną; a także dzieciom powyżej 2. roku życia i dorosłym szczepionką nieskoniugowaną (polisacharydową) przeciwko serogrupom A, C [26].

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje by wprowadzić powszechne szczepienia przeciw meningokokom do programów zdrowotnych w krajach, w których występuje wysoka (>10/100 000) lub średnia zapadalność (2-10/100 000) na inwazyjną chorobę meningokokową. W krajach gdzie zapadalność wynosi <2/100 000 szczepienia są zalecane dla grup ryzyka (dzieci w żłobkach, przedszkolach i szkołach, młodzież w szkołach, osoby w obozach wojskowych, pracownicy laboratoriów, osoby podróżujące do krajów endemicznych, osoby z upośledzoną odpornością). Według WHO wybór szczepionki w każdym kraju powinien zależeć od zaistniałej sytuacji epidemiologicznej. Szczepienia skoniugowane są korzystniejsze w porównaniu do polisacharydowych ze względu na większe bezpieczeństwo dla niemowląt oraz indukowanie zarówno odporności osobniczej jak i populacyjnej, co sprzyja ograniczeniu rozprzestrzeniania się zakażeń meningokokowych [27].

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

Wszystkie szczepionki skoniugowane przeciw meningokokom mają udowodniony wysoki poziom bezpieczeństwa. Nie odnotowuje się żadnych poważnych, niekorzystnych skutków, zarówno w badaniach klinicznych jak i w nadzorze po wprowadzeniu do obrotu. Po podaniu szczepionki może wystąpić lekkie zaczerwienienie, opuchlizna oraz ból w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje zazwyczaj rozpoczynają się w pierwszym dniu po podaniu szczepienia i trwają od 1 do 3 dni. Do rzadszych działań niepożądanych należy gorączka oraz drażliwość u dziecka [28].

Przeprowadzone badania obserwacyjne w krajach, gdzie zrealizowane zostały powszechne szczepienia dzieci do 2. roku życia przy pomocy skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C, wykazały spadek zapadalności na IChP spowodowaną meningokokami grupy C (w Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Kanadzie, Holandii). W randomizowanym, amerykańskim badaniu stwierdzono wyższą immunogenność szczepionek 4-walentnych skoniugowanych (MCV-4) od immunogeniczności szczepionek 4-walentnych polisachardydowych (MPSV-4) [29].

Kanada, Australia, Portugalia, Wielka Brytania, Szwajcaria i Holandia przeprowadziły oceny ekonomiczne realizacji szczepień przeciw meningokokom. Wszystkie z analiz wykazały, że podanie jednej dawki w 2. roku życia ma wyższą efektywność kosztową niż podanie trzech dawek w schemacie szczepień u dzieci. Stwierdzono ponadto, że najbardziej opłacalne są rutynowe szczepienia dzieci w 12. roku życia w połączeniu z jednoczesnym prowadzeniem szczepień wychwytyjących w całej populacji dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia. Efektywność kosztową poprawiło również uzyskanie odporności zbiorowiskowej [30].

5. Koszty

Przy opracowywaniu szacowanych kosztów posłużono się następującą metodą – z danych dotyczących liczebności populacji Urzędu Gminy Stara Biała wybrano populację docelową w ramach zadanego programu zdrowotnego.

Na podstawie danych posiadanych przez Urząd Gminy i analiz własnych oszacowano odsetek dzieci, które skorzystają z programu. Jest on różny w zależności od grupy wiekowej, która zostałaby objęta programem.

Koszty jednostkowe przewidziane na realizację programu pomnożono przez szacowaną liczbę dzieci, które z niego skorzystają, uwzględniając też w kalkulacji koszty przygotowawcze, koszty kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, a także zakupu i podania preparatu do szczepień.

a. Koszty jednostkowe

Całkowity budżet programu został zaplanowany przy założeniach przedstawionych w tabeli:

Tabela 1. Założenia całkowitego rocznego budżetu programu szczepień

Szacowana populacja	Odsetek uczestniczących	Populacja korzystająca	Koszt jednostkowy
100 osób	50%	50 osób	140 zł/osoba

Źródło: opracowanie własne

b. Planowane koszty całkowite

Na całkowity roczny budżet projektu składają się następujące pozycje kosztowo-organizacyjne:

1. Koszty organizacyjne

- opracowanie organizacji programu, sposobu raportowania, zasad monitorowania realizacji zadań;
- wydruki ankiet;
- materiały biurowe;
- opracowanie schematów realizacji badania: rekrutacja pacjentów, badania lekarskie.

2. Koszty realizacji szczepienia

- koszt przygotowania szczepienia;
- koszt szczepionki.

Koszt całkowity realizacji szczepienia jest zależny od wyceny przedstawionej przez oferentów w procedurze konkursowej.

3. Koszty ogólne programu

- koszty obsługi administracyjnej programu.

4. Koszty kampanii informacyjnej

- organizacja kampanii informacyjnej:

- zaprojektowanie, utrzymanie i aktualizacja zakładki na stronie internetowej Urzędu Gminy dedykowanej projektowi,

- przygotowanie ulotek adresowanych do rodziców nt. kampanii informacyjnej, plakatów informacyjnych, przygotowanie pisma intencyjnego od Wójta Gminy do rodziców/opiekunów.

Koszty całkowite niezbędne do realizacji programu w ciągu jednego roku szacowane są na 7 000 zł (50 osób x 140 zł/szt = 7000).

Zakładając podobną liczbę dzieci objętych programem w kolejnych latach całkowity koszt programu w latach 2016-2018 wyniesie 21 000 zł.

c. Źródła finansowania

Program finansowany będzie ze środków budżetu Gminy Stara Biała, zgodnie z umowami zawartymi z jego realizatorami. Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości

budżetowych gminy oraz zapotrzebowania na szczepienia (zwiększenie z planowanych min. 50 % populacji biorącej udział w programie). W przypadku zgłoszenia większej liczby dzieci niż założono, realizator programu niezwłocznie poinformuje Wójta Gminy o potrzebie zapewnienia odpowiedniej kwoty w budżecie gminy.

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

Eksperci są zgodni, że najlepszą metodą profilaktyki zakażeń są szczepienia populacyjne przeciwko meningokokom. Taki cel spełnia program polityki zdrowotnej na lata 2016-2018 dotyczący szczepień przeciwko meningokokom dzieci urodzonych w rocznikach 2015, 2016 i 2017, którego potrzeba wdrożenia wynika z zaleceń ekspertów.

ICHM jest bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia i życia (5–10% pacjentów umiera w ciągu 24-48 godzin po wystąpieniu objawów, a w przypadku sepsy meningokokowej 50% zgonów następuje w pierwszej dobie). Prowadzenie szczepień przeciw meningokokom wśród dzieci może zapobiec wielu zachorowaniom, hospitalizacjom, nosicielstwu (szczepionka skoniugowana), a także groźnym powikłaniom, takim jak: uszkodzenie słuchu lub niedowład kończyn, trwałe zaburzenia neurologiczne, zaburzenia emocjonalne, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów.

Przeprowadzenie niniejszego programu polityki zdrowotnej stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Rezultatem długofalowym ma być zwiększenie poziomu wyszczepialności na omawiane schorzenia w populacji docelowej wynikające ze zwiększonego udziału tejże populacji. Kontynuowanie programu szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w kolejnych latach wśród dzieci z Gminy Stara Biała może przyczynić się do redukcji nosicielstwa tej bakterii i w rezultacie do spadku zachorowań na inwazyjne i nieinwazyjne postaci choroby meningokokowej, również w populacji nie szczepionej.

Organizacja badania została tak zaplanowana, by uzyskać maksymalną relację efektywności w stosunku do kosztu.

Realizacja niniejszego programu w przedstawiony sposób gwarantuje optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. W programie uwzględniono nie tylko koszty samych procedur medycznych, lecz również działań informacyjnych, które są niezbędne w przypadku prowadzenia akcji szczepień wykraczających poza obowiązkowy kalendarz szczepień ochronnych.

6. Monitoring i ewaluacja

Monitoring jakości udzielanych świadczeń i ilości wykonanych szczepień oraz ewaluacja projektu będzie się opierała na ocenie trzech podstawowych zagadnień:

- Zgłaszalność do programu,
- Jakość świadczeń w programie,
- Efektywność realizacji programu.

a. Ocena zgłaszalności do programu

Stanowi jeden z podstawowych elementów bieżącego monitoringu przebiegu programu. Dane dotyczące wykonanej liczby szczepień zostaną porównane z wartościami liczbowymi wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Bieżąca ocena realizacji będzie możliwa na podstawie miesięcznych oraz rocznych raportów okresowych.

Monitoringowi poddana zostanie liczba zgód na udział w programie. Ich zmiana w trakcie kolejnych lat trwania projektu, porównana z liczebnością populacji docelowej będzie dobrym odzwierciedleniem skuteczności działań informacyjnych i promocyjnych oraz świadomości społeczeństwa w zakresie znaczenia szczepień ochronnych.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Jakość świadczeń w ramach programu będzie bieżąco monitorowana za pomocą ankiety.

Kwestionariusz zostanie udostępniony wszystkim uczestnikom akcji z możliwością jego wypełnienia i umieszczenia w specjalnie przygotowanej urnie. Ankieta pozostanie anonimowa. Kwestionariusze będą okresowo zbierane i analizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia ze świadczonych usług medycznych.

c. Ocena efektywności programu

Podstawowe elementy poddane analizie to:

- liczba pacjentów, którzy wezmą udział w programie;
- liczba nowych rozpoznań zakażeń *Neisseria meningitidis*.

Obniżenie wskaźnika zachorowalności na zakażenia meningokokowe może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie prowadzona w ramach obowiązkowej zgłaszalności chorób zakaźnych i danych gromadzonych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Płocku. Pewne znaczenie dla oceny efektywności programu będą miały również statystyki ogólnopolskie.

7. Okres realizacji programu

Program planowany jest na okres 2016–2018. W poszczególnych latach do akcji będą zapraszane dzieci wchodzące w wiek kwalifikujący je do wzięcia udziału w akcji szczepień.

8. Bibliografia

1. Skoczyńska A. Czym jest zakażenie meningokokowe?
<http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=135> [dostęp: 09 09 2015].
2. WHO. „Health topics: Meningitis”, <http://www.who.int/topics/meningitis/en/> [dostęp: 10.09.2015].
3. Czajka H. *Szczepienia przeciwko meningokokom grupy C. Informator dla władz samorządowych*, 2009.
4. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii. *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku*. Warszawa, 2013.
5. NFZ. Statystyka JGP, Analiza przekrojowa. [Online] [Zacytowano: 09. 09. 2015]
<https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/AnalizaPrzekrojowa.aspx>.
6. WHO. Meningococcal vaccines: WHO position paper, November 2011. *Weekly epidemiological record* 2011; 47 (86): 521-540. <http://www.who.int/wer> [dostęp:08.09.2015].
7. „Komunikat głównego inspektora sanitarnego z dnia 30.10.2014 w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2015 rok”. Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 30.10.2014, poz. 27
8. Wysocki J. „Gdzie i jak często błonica występuje na świecie?”
”,<http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=87&sz=312&to=> [dostęp: 10.09.2015]
10. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz. U. z 2015 r. poz. 2135 z późn.zm.
11. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn.zm.
12. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.
13. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z późn. zm.
14. 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
15. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz. U. z 2013 r. poz. 947 z późn. zm.
16. 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.
17. Jak w poz. 10

18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, sprawie zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Dz. U. z 2015 r. poz. 2069
19. „Eksperci: szczepionka skuteczną obroną przed meningokokami z grupy C”, 2010 <http://www.medonet.pl/zdrowie-na-co-dzien,artykul,1612910,1,eksperci-szczepionka-skuteczna-obrona-przed-meningokokami-z-grupy-c,index.html> [dostęp: 10.09.2015].
20. „Stosunek lekarzy do szczepień ochronnych zalecanych – meningokoki”, Ogólnopolska Kampania Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych „Nie! Dla Meningokoków”, badanie GFK Polonia, 02.2010 r.
21. Agencja Informacyjna Newseria Lifestyle, <https://dobrebadanie.pl/aktualnosci/article/5947-nieleczona-choroba-meningokokowa-w-wiekszosci-przypadkow-konczy-sie-smiercia.html> [dostęp: 03.10.2015].
22. Agencja Informacyjna Newseria Lifestyle, <https://dobrebadanie.pl/aktualnosci/article/5992-w-tym-miesiacu-na-rynek-trafi-nowa-szczepionka-przeciwko-chorobie-meningokokowej-typu-b.html> [dostęp: 03.10.2015].
23. KOROUN. „Rekomendacje dotyczące profilaktyki inwazyjnej choroby meningokokowej”. Warszawa: Zespół KOROUN, NIL 2009.
24. Albrecht P, Hryniewicz W, Kuch A i wsp. *Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego, Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczno-profilaktyczne*. Warszawa: Narodowy Instytut Leków 2011.
25. „Prevention and control of meningococcal disease, recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), *MMWR*. 2013;62(2):1–27
26. „Program Szczepień Ochronnych na rok 2014”. Załącznik do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 r. (poz. 43). Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia. Warszawa, 2013.
27. „Meningococcal vaccines: WHO position paper, November 2011”, *Wkly Epidemiol Rec*. 2011;47(86):521–540.
28. *Background paper on meningococcal vaccines, WHO Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*. Geneva: World Health Organization 2011.
29. Kuchar E, Czajka H. „Jaka jest skuteczność szczepionek przeciwko meningokokom?”, *Med Prakt Lek*, 01.09.2014, http://www.mp.pl/szczepienia/praktyka/ekspert/meningokoki_ekspert/show.html?id=106277 [dostęp: 11.09.2015].
30. Trotter CL i wsp. „Reassessing the cost-effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate (MCC) vaccines using a transmission dynamic model”, *Med Decis Making*. 2006;26(26):38–47.
- Rycina 1,2,3 – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, meldunki epidemiologiczne 2014: Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2014 roku.

Strona internetowa: wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2014/Ch_2014.pdf (dostęp 09.10.2015)

Rycina 4,5,6,7,8,9 – Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego „Inwazyjna choroba meningokokowa w Polsce w 2014 roku. Wstępne dane KOROUN”

strona internetowa: www.koroun.edu.pl (dostęp 09.10.2015)

9. Załączniki

a. Sprawozdanie z wykonania świadczeń

Pieczętka/nazwa jednostki

SPRAWOZDANIE Z WYKONANIA ŚWIADCZEŃ W RAMACH PROGRAMU PROFILAKTYCZNYCH SZCZEPIEŃ PRZECIW MENINGOKOKOM W GMINIE STARA BIAŁA

1. Sprawozdanie za okres
2. Liczba zgód na udział w programie
3. Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie
4. Liczba zaszczepionych dzieci
5. Liczba dzieci należących do innych POZ, którym zrefundowano koszt szczepionki
6. Liczba dzieci, które zachorowały na zakażenie meningokokowe:
 - zaszczepionych p/Men
 - nie zaszczepionych p/Men
7. Liczba pozostałych osób, nie ujętych w punkcie 6, które zachorowały na zakażenie meningokokowe
8. Uwagi

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

.....

Data

.....

Podpis

b. Ankieta satysfakcji

ANKIETA SATYSFAKCJI UCZESTNIKA PROGRAMU PROFILAKTYCZNYCH SZCZEPIEŃ PRZECIW MENINGOKOKOM W GMINIE STARA BIAŁA

Jak ocenia Pan/Pani jakość świadczeń udzielanych w trakcie programu?

Stosunek do uczestnika (życzliwość, zaangażowanie, troska)

- ☐ Bardzo dobrze
- ☐ Dobrze
- ☐ Średnio
- ☐ Źle
- ☐ Nie mam zdania

Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)

- ☐ Bardzo dobrze
- ☐ Dobrze
- ☐ Średnio
- ☐ Źle
- ☐ Nie mam zdania

Sprawność obsługi

- ☐ Bardzo dobrze
- ☐ Dobrze
- ☐ Średnio
- ☐ Źle
- ☐ Nie mam zdania

Inne uwagi

.....

.....

.....

Bardzo dziękujemy Pani/Panu za pomoc i wypełnienie ankiety.

Uzyskane dzięki Pani/Panu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości świadczonych usług.

Dlatego jesteśmy Pani/Panu szczególnie wdzięczni za poświęcony czas.

c. Zgoda na udział w programie

**ZGODA NA UDZIAŁ W PROGRAMIE PROFILAKTYCZNYCH SZCZEPIEŃ PRZECIW
MENINGOKOKOM W GMINIE STARA BIAŁA**

Ja niżej podpisany/a
oświadczam, że uzyskałem/łam informacje dotyczące Programu profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia Gminy Stara Biała na lata 2016-2018 oraz otrzymałem/łam wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam zgodę na udział w tym programie i zaszczepienie przeciw meningokokom mojego

dziecka
(imię i nazwisko dziecka oraz data urodzenia)

oraz jestem świadomy/a faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w jego dalszej części bez podania przyczyny.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych w związku z udziałem w Programie profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia Gminy Stara Biała na lata 2016-2018, zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922).

.....
Czytelny podpis rodzica lub opiekuna prawnego i data złożenia podpisu

.....
Telefon kontaktowy

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2016 r. poz. 446) zadania własne gminy obejmują sprawy ochrony zdrowia.

Art. 7 ust.1 pkt 1 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.) stanowi, że do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

W myśl art. 48 ust. 1 ww. ustawy, programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować jednostki samorządu terytorialnego.

Programy dotyczą w szczególności ważnych zjawisk epidemiologicznych, lub innych istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów.

Programy mogą być realizowane w okresie jednego roku albo wielu lat.

Projekt programu polityki zdrowotnej jest przekazywany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu jego zaopiniowania.

W dniu 1 sierpnia 2016 r. na ręce Wójta Gminy wpłynęła opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 131/2016 z dnia 28 lipca 2016 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. Miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016 – 2018”.

Ww. program uzyskał pozytywną opinię.

W przedmiotowej opinii zaproponowano kilka uwag do uwzględnienia w programie.

Część zaproponowanych uwag została uwzględniona w niniejszym projekcie.

Część z nich nie została uwzględniona z uwagi na trudności w ich realizacji w naszych lokalnych uwarunkowaniach.

Z informacji zawartych na stronie internetowej AOTMiT wynika, że jednostka samorządu terytorialnego (Gmina) nie jest zobligowana do zastosowania się do uwag zawartych w opinii Prezesa, jednak warto je analizować i wdrożyć zalecane ewentualne zmiany zaproponowane przez Prezesa Agencji w projekcie PPZ.

Zgodnie z opinią Ministerstwa Zdrowia (pismo MZ-UZ-RP-71-18325-1/MM/09 z 23.12.2009.) opinia jako instytucja prawna nie ma co do zasady charakteru wiążącego, lecz stanowi jedynie element, który musi zostać przeanalizowany przez podmiot zobowiązany do jej zasięgnięcia.

Podmiot, na którym zgodnie z art. 48a ust. 1 ustawy, ciąży obowiązek zasięgnięcia opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej, nie jest związany treścią opinii i nie jest obowiązany do stosowania się do uwag w niej zawartych. Podmiot ten zobligowany jest jedynie do przeanalizowania treści wskazanej opinii.

Projekt profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016 – 2018 zyskał rekomendację Komisji Polityki Społecznej Rady Gminy Stara Biała na jej posiedzeniu dnia 26.01.2016 r.

W związku z powyższym, uznaje się za zasadne przedstawienie projektu niniejszej uchwały.