

Projekt

z dnia 3 października 2024 r.

Zatwierdzony przez

**UCHWAŁA NR
RADY MIASTA KIELCE**

z dnia 2024 r.

**w sprawie uchwalenia programu polityki zdrowotnej pn.:
„Program profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025–2028”**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 oraz art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 609 ze zm.) w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146 ze zm.) Rada Miasta Kielce uchwała, co następuje:

§ 1.

Uchwała się program polityki zdrowotnej pn.: „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025–2028”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2.

Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Kielce.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Program polityki zdrowotnej



Program polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025 – 2028”

Podstawa prawna: art. 48 ust 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

okres realizacji: 2025-2028

**Autor programu: Miasto Kielce, ul. Rynek 1, 25-303 Kielce
Opinia AOTMiT Nr 52/2022: pozytywna**

Kielce 2024 r.

Spis treści

Słowniczek.....	4
1. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	5
1.1. Opis problemu zdrowotnego.....	5
1.2. Dane epidemiologiczne.....	6
1.3. Opis obecnego postępowania.....	11
2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	13
2.1. Cel główny.....	13
2.2. Cele szczegółowe.....	13
2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	13
3. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....	13
3.1. Populacja docelowa.....	13
3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	14
3.3. Planowane interwencje.....	14
3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.....	16
3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	16
4. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	16
4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.....	16
4.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	19
5. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	20
5.1. Monitorowanie.....	20
5.2. Ewaluacja.....	21
6. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	22
6.1. Koszty jednostkowe.....	22
6.2 Koszty całkowite.....	22
6.3. Źródła finansowania.....	23
7. Bibliografia.....	24
Załącznik A. Wzór oświadczeń.....	25
Załącznik B. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w programie.....	26
Załącznik C. Wzór ankiety satysfakcji udziału w programie.....	27
Załącznik D. Test wiedzy na temat meningokoków typ B oraz Inwazyjnej Choroby Meningokokowej.....	28
Załącznik E. Wzór sprawozdania kwartalnego/rocznego*.....	29

Słowniczek

AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Koszty bezpośrednie – koszty kwalifikowane, dotyczące bezpośrednio interwencji zaplanowanych w programie.

Koszty pośrednie – koszty kwalifikowane, niezbędne do realizacji programu, ale niedotyczące bezpośrednio interwencji zaplanowanej w programie. Zalicza się do nich np.: zakup materiałów promocyjnych i informacyjnych, koszty związane z obsługą administracyjną. Do kosztów pośrednich należą także koszty związane z monitoringiem i ewaluacją programu. Koszty pośrednie rozliczne są ryczałtowo.

Kryteria włączenia – warunki, które musi spełnić osoba aplikująca, aby skorzystać z programu.

Kryteria wyłączenia – warunki, których zaistnienie wyklucza (trwale lub czasowo) udział w programie.

Meningokoki – dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (*Neisseria meningitidis*).

ICHM – Inwazyjna Choroba Meningokokowa.

Nosiciel – osoba bez objawów choroby zakaźnej, w której organizmie bytują biologiczne czynniki chorobotwórcze, stanowiące potencjalne źródło zakażenia innych osób.

Szczepienie ochronne – podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie.

Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP) - niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym.

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

PSO – Program Szczepień Ochronnych

Organizator – Gmina Kielce

Program – Program profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025 – 2028.

Realizator – wybrany w drodze konkursu podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej lub podmiot, którego partnerem jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Uczestnik – dziecko spełniające kryteria włączenia do programu i bezpośrednio korzystające z co najmniej jednej interwencji przewidzianej w programie.

Rodzic – w rozumieniu art. 3 ustawy z dnia 4 lutego 2011 r. o opiece nad dziećmi w wieku do lat 3 opiekun prawny oraz inna osoba, której sąd powierzył sprawowanie opieki nad dzieckiem uczestniczącym w programie.

WHO – Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization).

1. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

1.1. Opis problemu zdrowotnego

Zakażenia meningokokowe są wywoływane przez bakterie – dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane również meningokokami (*Neisseria meningitidis*). Wśród 12 grup serologicznych wyróżnionych na podstawie różnic w budowie polisacharydowej otoczki, na świecie niebezpieczne są serogrupy: A, B, C, Y, W-135. Spośród tych pięciu grup meningokoków wywołujących niemal wszystkie zachorowania na świecie, w Polsce dominują grupy B i C. Najwyższa zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową (ICHM) występuje u dzieci od 3 miesiąca do 1 roku życia (dotyczy to zarówno grupy B jak i C).

Do zakażenia może dojść na skutek kontaktu z bezobjawowym nosicielem lub osobą chorą. Zatem źródłem zakażenia meningokokowego może być wyłącznie inny człowiek. Nosicielami jest średnio około 10% ogółu populacji na świecie. Przenoszenie meningokoków odbywa się drogą kropelkową (podczas kaszlu czy kichania), przez kontakt bezpośredni (np. podczas pocałunku) lub pośrednio (np. picie ze wspólnej szklanki). Okres wylęgania choroby wynosi od 2 do 10 dni, przeciętnie jest to 3-4 dni.

Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci czy wieku. Jednak najczęściej chorują dzieci w wieku od 3 miesięcy do 1 roku życia. Wiele przypadków choroby występuje również u dzieci w wieku do 5 lat oraz nastolatków i młodych dorosłych w wieku 16-21 lat.

Meningokoki kolonizują jamę nosowo-gardłową zdrowych osób (tzw. nosicieli), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Meningokoki są najczęściej przyczyną zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsy (posocznicy), określanymi wspólnie mianem inwazyjnej choroby meningokokowej. Choroba ta rozwija się bardzo szybko, jest obarczona wysoką śmiertelnością i trwałymi powikłaniami. Należy do najgroźniejszych chorób zakaźnych człowieka. Meningokoki mogą również wywoływać inne, mniej niebezpieczne choroby takie jak: zapalenie gardła, płuc, ucha środkowego, osierdzia, wsierdzia, stawów i inne schorzenia.

Diagnoza zakażenia meningokokami może być bardzo trudna. W początkowej fazie choroby objawy mogą być podobne do przeziębienia (osłabienie, gorączka bóle stawowe i mięśniowe, ogólnie złe samopoczucie). Nie wszystkie te objawy muszą wystąpić, kolejność ich również jest różna.¹ Najczęstszymi objawami klinicznymi inwazyjnej choroby meningokokowej u dzieci są: gorączka (71 - 100%), ból głowy (27-86%), wymioty (34 - 82%), wysypka krwotoczna (48-80%), senność/ospałość (28-89%) oraz sztywność karku (11-87%). Dodatkowo u dzieci poniżej 2 roku życia mogą wystąpić: rozdrażnienie, płacz, postękiwanie, niechęć do jedzenia, zaburzenia napięcia mięśniowego, nieprawidłowe ułożenie ciała, letarg, uwypuklone ciemiączko, sinica.

Objawami sepsy mogą być tzw. objawy czerwonej flagi, czyli: ból kończyn/stawów (po ok. 7 godz.), zimne dłonie i stopy, powrót włóścikowy > 2 sek. (po ok. 12 godz.), blada/marmurkowana/sina skóra (po ok. 10 godz.). Pozostałymi objawami są: tachykardia, tachypnoe, duszność, hipoksja, oliguria,

¹Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, portal Szczepienia Info, źródło: www.szczepienia.pzh.gov.pl (odczyt: 14.06.2022 r.)

pragnienie, wysypka (w dowolnym miejscu), ból brzucha (niekiedy z biegunką), zaburzenia świadomości (późno), hipotensja (późno), szybkie pogarszanie się stanu ogólnego.

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych objawia się silnym bólem głowy lub występują też sztywność karku (nie zawsze u dzieci poniżej 2 roku życia), zaburzenia świadomości (późno), drgawki (późno), ogniskowe objawy neurologiczne (późno), objawy oponowe.²

IChM można się zarazić w wyniku kontaktu z bezobjawowym nosicielem meningokokowym (2-25% populacji), rzadziej z osobą chorą. Zakażenie przenosi się poprzez bliski, bezpośredni kontakt z wydzieliną z górnych dróg oddechowych nosiciela lub chorego (np. pocałunek w usta, oblizywanie smoczka, wspólne naczynie do picia, sztucce, itp.). Bezobjawowych nosicieli jest najwięcej wśród osób w wieku 15-24 lat i w niektórych zamkniętych środowiskach (akademiki, internaty, koszary, placówki opiekuńczo-wychowawcze, tj. żłobki, przedszkola, szkoły, komunikacja miejska oraz na plac zabaw).

Należy jednak pamiętać, że w przypadku wystąpienia zakażenia u dzieci poniżej 2 r. ż., uwzględnionych w niniejszym programie, istnieje większe ryzyko przeoczenia objawów przez rodzica. Objawy mogą być również źle „odczytane”, co powoduje opóźnienie w interwencji medycznej.

1.2. Dane epidemiologiczne

Na świecie rocznie notuje się około 1,2 miliona bakteryjnych zakażeń inwazyjnych, z których od 300 000 do 500 000 to odnotowane zachorowania wywołane przez meningokoki. Z kolei liczbę śmiertelnych przypadków IChM szacuje się na 135 000 rocznie.³ Występowanie poszczególnych serogrup meningokoków uzależnione jest od obszaru geograficznego.

W Europie zapadalność na IChM jest na niskim poziomie – w 2014 roku odnotowano 2 760 przypadków, co odpowiada zapadalności na poziomie 0,5/100 000.

W Polsce w 2018 roku odnotowano 174 potwierdzonych przypadków IChM we wszystkich grupach wiekowych, skutkowało to zapadalnością na poziomie 0,45/100 000. Największa zapadalność odnotowana została u dzieci w przedziale wiekowym 0-11 miesięcy (10,65/100 000) wynik ten jest ponad 23 razy wyższy od zapadalności w skali kraju i jednocześnie porównywalny z wynikami z lat 2014-2017. W grupach wiekowych 12-23 miesięcy oraz 24-35 miesięcy zapadalność wynosiła odpowiednio 4,69/100 000 i 2,69/100 000. Co potwierdza, że grupą najbardziej narażonych na IChM są dzieci do 5 roku życia.

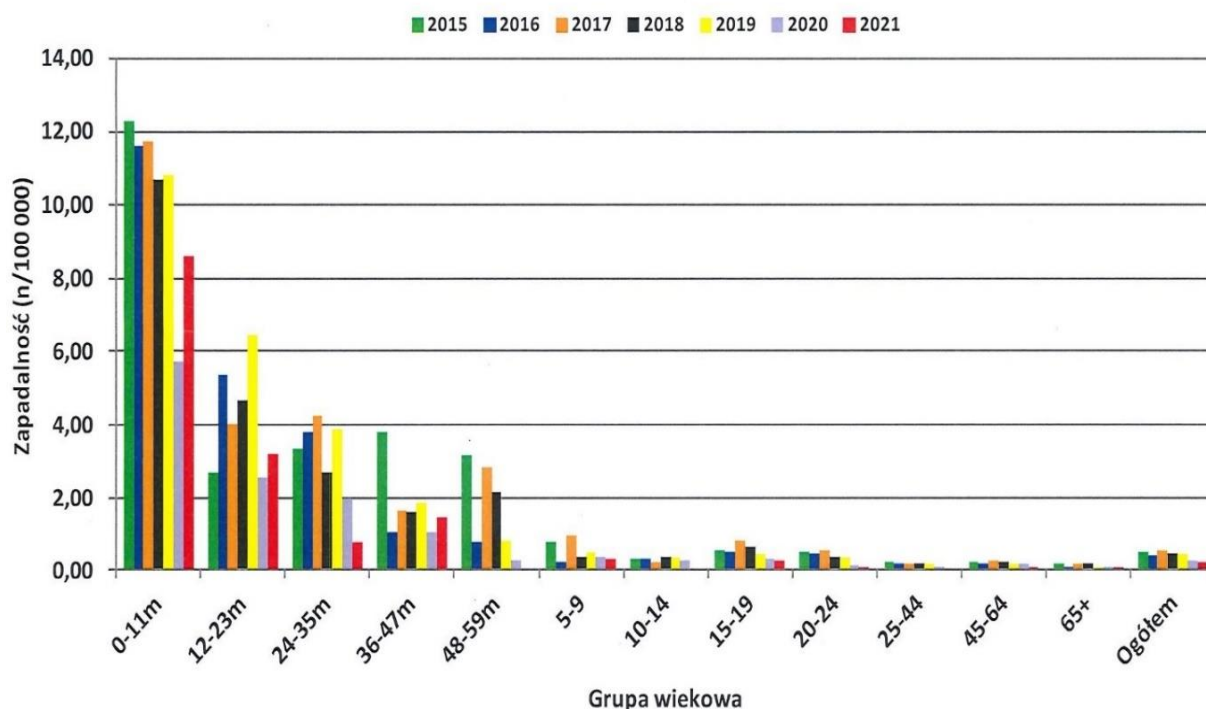
W 2018 roku w Polsce 70% przypadków IChM spowodowana była meningokokami serogrupy B, a 20,7% meningokokami grupy C, w następstwie zakażeniem meningokokami serogrupy W chorowało niecałe 10% przypadków. Za resztę przypadków (ok. 4%) odpowiedzialne były bakterie typu Y, X oraz nieokreślona serogrupa. Analizując dane z przedziału lat 2010-2018, doskonale widać, iż najczęstszą przyczyną IChM są bakterie serogrupy B, na drugim miejscu plasują się bakterie serogrupy C.⁴

² Jankowska T., Wagiel E. *Inwazyjna choroba meningokokowa – praktyczne wskazówki dla lekarzy, Postępy Nauk Medycznych*, t. XXVII, nr 10B, str. 44-50, 2014

³ Harrison L.H.: Epidemiological profile of meningococcal disease in United States. *Clin. Infect. Dis.*, 2010

⁴ Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku, Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), Warszawa 2019

Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w grupach wiekowych, 2015-2021



Wykres 1: Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w grupach wiekowych w latach 2015 – 2021 wg danych KOROUN

W Polsce w 2021 roku odnotowano 86 potwierdzonych przypadków IChM, największa zapadalność odnotowana została u dzieci w przedziale wiekowym 0-11 miesięcy oraz 12-23 miesięcy.

W 2021 roku zdiagnozowanych było 86 przypadków zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową. Z czego 67% stanowiły meningokoki serogrupy B, natomiast 19% meningokoki grupy C, w następstwie meningokokami serogrupy W chorowało niecałe 12%. Za resztę przypadków (ok. 2%) odpowiedzialne były nieokreślone serogrupy.

W 2021 roku w województwie świętokrzyskim zarejestrowano 1 przypadek inwazyjnej choroby meningokokowej (w 2020 r. – 4, w 2019 – 6). Zachorowało roczne dziecko z terenu powiatu skarżyskiego. Serogrupy nie określono. W Polsce zarejestrowano 105 przypadków (w 2020 r. – 99, w 2019 r. – 193). Współczynnik zapadalności w województwie świętokrzyskim wynosił 0,08/100 tys. ludności (w 2020 r. – 0,32/100 tys.), a w Polsce 0,27/100 tys. (w 2020 r. – 0,26/100 tys.)

Według danych otrzymanych ze Świętokrzyskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia liczba pacjentów leczonych w Kielcach w latach 2019 – 2021 wynosiła 276 z rozpoznaniem głównym ICD10: A39.0, A39.2, A39.4, A39.9 oraz A41.9 przedstawia się następująco:

2019 rok – 100

2020 rok – 66

2021 rok – 111

Jedną z przyczyn małej ilości hospitalizacji jest realizacja w Kielcach od 2008 roku Programu Polityki Zdrowotnej Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych skierowanego do dzieci w drugim roku życia oraz młodzieży 13 letniej.

Zgodnie corocznie publikowanymi danymi przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy i Główny Inspektorat Sanitarny⁵, w 2023 roku w Polsce odnotowano 154 przypadków zachorowań na chorobę meningokokową (117 przypadków w 2022 r.), w 2023 r. zapadalność wynosiła 0,41/100 tys. (0,31/100 tys. w 2022 r.). Ponadto w 2023 roku zarejestrowano 152 hospitalizacje z powodu choroby meningokokowej (w 2022 r. - 117). W woj. świętokrzyskim w 2023 r. zarejestrowano 5 przypadków przy zapadalności wynoszącej 0,43/100 tys. i 5 hospitalizacji.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, GIS⁶ w 2023 roku w Polsce odnotowano 75 przypadków zapalenia opon mózgowych i/lub mózgu w przebiegu choroby meningokokowej (65 przypadków w 2022 r.), przy zapadalności w 2023 r. wynoszącej 0,20/100 tys. (0,17/100 tys. w 2022 r.). W 2023 r. w woj. świętokrzyskim odnotowano 2 przypadki zachorowania (zapadalność 0,17/100 tys.) oraz 2 przypadki hospitalizacji.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, GIS⁷ w 2023 roku w Polsce odnotowano 76 przypadków posocznicy w przebiegu choroby meningokokowej (52 przypadki w 2022 r.) przy zapadalności wynoszącej 0,20/100 tys. (0,14/100 tys. w 2022 r.). W 2023 r. w woj. świętokrzyskim odnotowano 4 przypadki posocznicy (zapadalność 0,34/100 tys.) i 4 przypadki hospitalizacji.

Zgodnie z danymi publikowanymi corocznie przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego w Warszawie (KOROUN) u najmłodszych dzieci najczęstszą przyczyną IChM jest serogrupa B (MenB). Najwyższa zapadalność na IChM w 2023⁸ roku obserwowana była w populacji dzieci 0-11 m.ż. i wynosiła 8,69/100 tys. (wzrost w stosunku do 2022r. - 7,91/100 tys.). W podziale na województwa, w 2022 roku w grupie dzieci poniżej 12 m.ż. średnia zapadalność dla całego kraju wynosiła 8,69 (7,91 w 2022 r.⁹), natomiast w województwie świętokrzyskim – 12,52/100 tys. (0,00 w 2022 r.).

⁵ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru Główny Inspektorat Sanitarny Departament Przeciwepidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2023 ROKU dostęp z 24.09.2024: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf

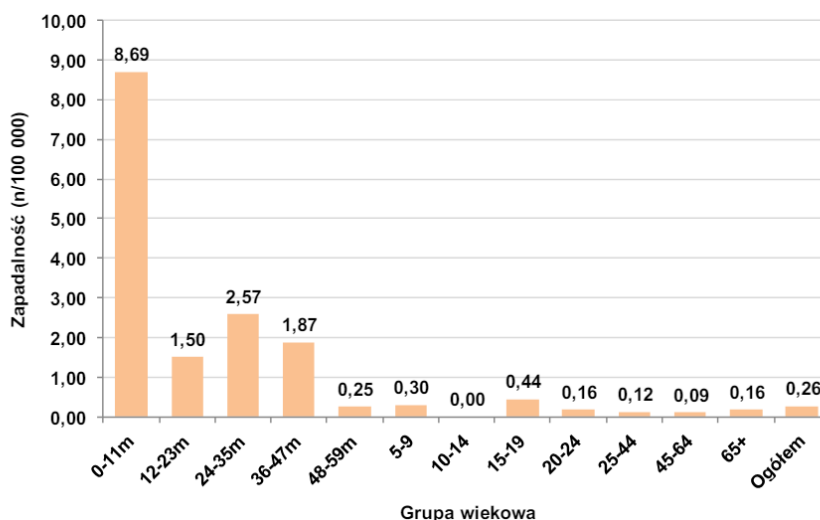
⁶ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru Główny Inspektorat Sanitarny Departament Przeciwepidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2023 ROKU dostęp z 24.09.2024: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf

⁷ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru Główny Inspektorat Sanitarny Departament Przeciwepidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2023 ROKU dostęp z 24.09.2024: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf

⁸ Skoczyńska A, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Gołębiwska A, Wróbel-Pawelczyk I, Błaszczuk K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba meningokokowa w Polsce w 2023 roku (dane KOROUN), 2024 <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>

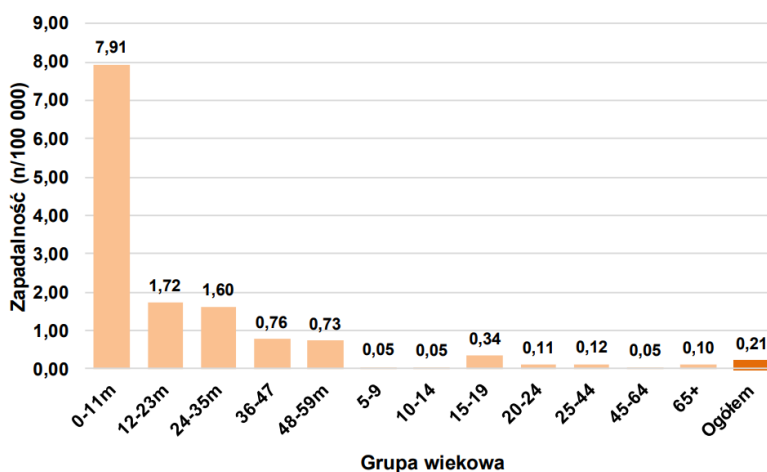
⁹ Skoczyńska A, Wróbel-Pawelczyk I, Gołębiwska A, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczuk K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba meningokokowa w Polsce w 2022 roku (dane KOROUN), 2023 <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2023/06/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2022-roku-uzupelnienie.pdf>

Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w grupach wiekowych, 2023



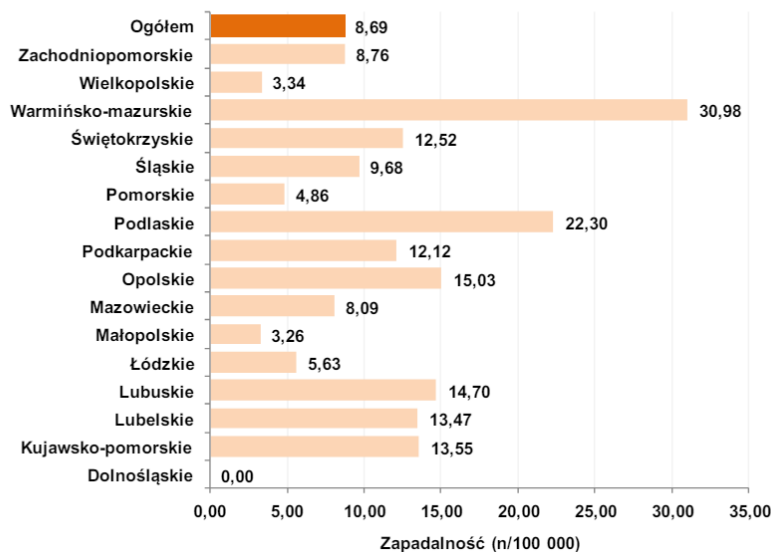
Wykres 2: Inwazyjna choroba meningokokowa (ICHM) w Polsce w 2023 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 24.09.2024 dostęp z: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-ICHM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>

Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w grupach wiekowych, 2022



Wykres 3: Inwazyjna choroba meningokokowa (ICHM) w Polsce w 2022 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 24.09.2024 dostęp z: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2023/06/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-ICHM-w-Polsce-w-2022-roku-uzupelnienie.pdf>

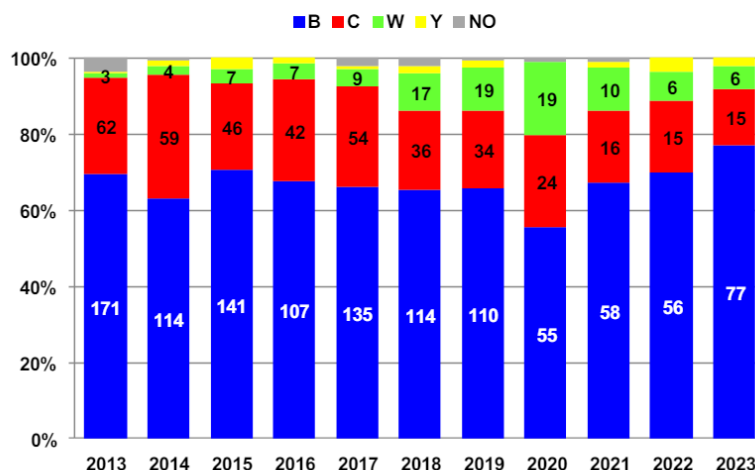
Zapadalność na IChM w województwach Polski, dzieci <12 miesięcy, 2023



Wykres 4: Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2023 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 24.09.2024 dostęp z: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>

W 2023 roku nastąpił wzrost w zakresie dystrybucji serogrup wśród meningokoków odpowiedzialnych za IChM, co obrazuje poniższa Rycina (dane KOROUN) – w 2023 r. meningokoki grupy B były odpowiedzialne za prawie 80% przypadków IChM (w 2022 r. ok. 70%).

Dystrybucja serogrup wśród meningokoków odpowiedzialnych za IChM, 2013-2023

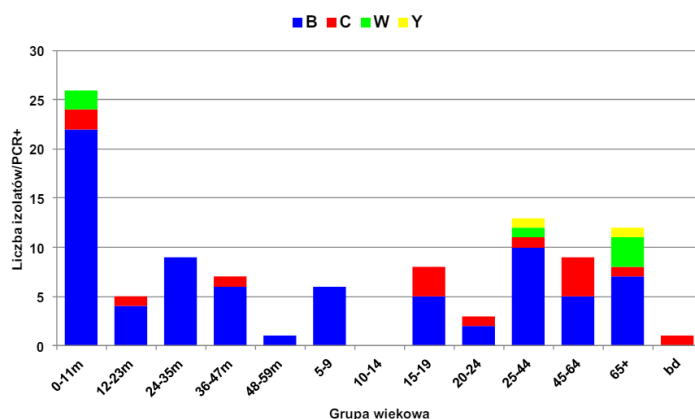


NO – nieokreślona serogrupa, izolat niegrupowalny, lub inne serogrupy

Wykres 5: Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2023 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 24.09.2024 dostęp z: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>

Poniższa Rycina obrazuje dystrybucję grup serologicznych meningokoków w poszczególnych grupach wiekowych. Podobnie jak w latach wcześniejszych, w 2023 r. za największą liczbę zakażeń meningokokowych odpowiadały izolaty serogrupy B, szczególnie w grupie najmłodszych dzieci 0-11 m.ż.

Dystrybucja grup serologicznych meningokoków w grupach wiekowych, 2023 (n=100)



bd – brak danych dotyczących wieku pacjenta

Wykres 6: Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2023 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 20.05.2024 dostęp z: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>

Zgodnie z danymi KOROUN z 2022 r., od 15 do 19 r.ż. obserwuje się wzrost liczby zakażeń serotypami B oraz C. W 2023 r. zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w grupie wiekowej 15-19 lat wynosiła 0,44/100 tys., w 2022 r. było to 0,34/100 tys. Powyższe wykresy wskazują na pik wzrostowy w tej grupie wiekowej, który następnie spada w 20-24 r.ż. Dlatego też zasadnym wydaje się uodpornienie młodzieży w wieku 10-14 lat zanim wystąpi przewidywany wzrost zakażeń.

1.3. Opis obecnego postępowania

Jedyną skuteczną metodą zapobiegania IChM są szczepienia.¹⁰ Zalecenia WHO wskazują na konieczność włączenia szczepień przeciwko meningokokom do powszechnych programów szczepień, szczególnie w krajach o wysokiej częstości występowania zakażeń meningokokowych (>2-10 przypadków/100 000 osób rocznie) i w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej.¹¹ Działanie szczepionki polega na wybiórczej stymulacji naturalnego układu odpornościowego organizmu szczepionej osoby. Wynikiem tego jest ochrona przed chorobą.

W Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciw meningokokom:

- szczepionki polisacharydowe przeciw meningokokom serogrupy A i C lub A, C, W-135 i Y dla osób powyżej 2 roku życia. Zalecane są osobom wyjeżdżającym w rejony endemicznego

¹⁰ Jankowska T., Wagiel E. Inwazyjna choroba meningokokowa – praktyczne wskazówki dla lekarzy, Postępy Nauk Medycznych, t. XXVII, nr10B, str. 44-50, 2014

¹¹ Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 191/2019 z dnia 30 grudnia 2019 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Buk na lata 2020-2024”

i epidemicznego występowania meningokoków serogrupy A, B, W-135 i Y. Dają ochronę na 3-5 lat;

- szczepionki skoniugowane przeciw meningokokom serogrupy C oraz A,C,W-135 i Y. Składają się one z oczyszczonych polisacharydów otoczkowych meningokoka połączonych z białkiem nośnikowym. Są skuteczne u osób powyżej 2 miesiąca życia i zapewniają długotrwałą ochronę przed zakażeniem, dodatkowo zmniejszają liczbę bezobjawowych nosicieli. Szczepionki przeciwko meningokokom serogrupy C podawane są dzieciom w 3 dawkach – 2 podstawowych i 1 uzupełniającej. Młodzieży i dorosłym podawana jest jedna dawka. Natomiast szczepionki 4-walentne (przeciw serogrupie A, C, W-135 i Y) mogą być stosowane u dzieci od 2 lub 12 miesiąca życia, młodzieży i dorosłym i wymagają podania jednej dawki;
- szczepionki białkowe przeciw meningokokom serogrupy B. W skład jednej z nich wchodzi białka będące antygenami: czynnik H, adhezyna A i antygen wiążący heparynę, białko powierzchniowe. Przeznaczona jest do szczepień osób w wieku od 2 miesięcy i chroni przed IChM wywołaną przez meningokoki serogrupy B. Druga szczepionka białkowa opracowana klasyczną metodą rekombinacji zawiera białko powierzchniowe fHbp tj. czynnik H, jednakże może być ona podawana dzieciom od 10 lat i dorosłym.¹²

Na podstawie danych zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zarejestrowane są dwie szczepionki przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy B z ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu (Bexsero, Trumenba). W tym tylko jedna (Bexsero) przeznaczona jest do szczepień dzieci od ukończenia 2 miesiąca życia przewidzianych w programie.

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2023 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2024 (PSO), szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Zalecane są w szczególności:

- niemowlętom od ukończenia 6 tygodnia życia lub 8 tygodnia życia w zależności od rodzaju szczepionki;
- dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej: z bliskim kontaktem z chorym lub materiałem zakaźnym (personel medyczny, pracownicy laboratorium), przebywającym w zbiorowiskach (przedszkolach, żłobkach, domach studenckich, internatach, koszarach), osobom z zachowaniem sprzyjającym zakażeniu (intymne kontakty z nosicielem lub osobą chorą, np. głęboki pocałunek), osobom podróżującym;
- dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności: z anatomiczną lub czynnościową asplenią, zakażonym wirusem HIV, nowotworem złośliwym, chorobą reumatyczną, przewlekłą chorobą nerek i wątroby, leczonym ekulizumabem z powodu napadowej nocnej hemoglobinurii lub atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego, przed i po przeszczepieniu szpiku oraz osobom leczonym immunosupresyjnie;

¹² Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny źródło: www.szczepienia.pzh.gov.pl (odczyt: 14.06.2022 r.)

- dzieciom w wieku od ukończenia 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności wymienionych w części I. A. PSO oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom dorosłym, w szczególności powyżej 65 roku życia.¹³

2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

2.1. Cel główny

Celem głównym jest eliminacja ryzyka zachorowań na IChM dzieci w wieku 0 - 2 lat na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy B u minimum 50% populacji docelowej w latach 2025-2028 poprzez wykonanie szczepień ochronnych.

2.2. Cele szczegółowe

Cel szczegółowy nr 1

Zaszczepienie co najmniej 50% populacji dzieci kwalifikującej się do szczepienia w wieku 0-2 lat na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy B

Cel szczegółowy nr 2

Wzrost o 20% poziomu wiedzy na temat IChM u 60% rodziców/opiekunów prawnych dzieci biorących udział w programie w latach 2025 – 2028.

2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Liczba dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu oraz liczba dzieci planowanej w programie grupy docelowej - wynik wyrażony w procentach (bieżący monitoring: raporty miesięczne oraz roczne).
2. Liczba poprawnych odpowiedzi u 60% rodziców/opiekunów prawnych dzieci w post - teście wzrośnie o co najmniej 20% w stosunku do pre – testu.

3. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

3.1. Populacja docelowa

Populacja Miasta Kielce na dzień 31.12.2023r., zgodnie z danymi z ewidencji ludności liczyła 175 692 mieszkańców. Biorąc pod uwagę dane z trzech ostatnich lat w jednym roczniku jest ok. 1.200 dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kielce, jest to populacja kwalifikująca się do udziału w programie.

Do programu zostaną włączone dzieci po 2 miesiącu życia do ukończenia 2 roku życia z Gminy Kielce, które spełniły kryteria kwalifikacji do udziału w programie wskazane w podrozdziale kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.

Łącznie przez okres obowiązywania programu będzie można podać ok. 12 000 dawek szczepionek (przy założeniu, że jedno dziecko skorzysta z pełnego cyklu szczepień: dwóch dawek szczepienia

¹³ Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2023 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2024

podstawowego i jednej dawki szczepienia uzupełniającego).

Szczepienia przeciwko meningokokom w ramach proponowanego programu sfinansowane zostaną z budżetu Miasta Kielce. Programem może zostać objęta cała populacja dzieci zamieszkałych na terenie gminy Kielce w wieku do 2 lat.

3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Kryteria włączenia do programu polityki zdrowotnej

Do programu zostaną zakwalifikowane dzieci spełniające wszystkie kryteria wskazane w pkt 1-3.

Niespełnienie nawet jednego kryterium określonego w pkt 1-3 oraz żadnego z kryteriów dodatkowych stanowi przeciwwskazanie do udziału w programie.

Kryteria kwalifikacji do udziału w programie:

- 1) dziecko, w dniu zgłoszenia do programu, musi mieć ukończony 2 miesiąc życia i nie może mieć więcej niż ukończony 1 rok życia;
- 2) rodzic dziecka aplikującego do programu, w dniu zgłoszenia do programu, musi mieszkać na terenie Gminy Kielce (tj. musi być osobą fizyczną mieszkającą na terenie Gminy Kielce w rozumieniu Kodeksu cywilnego¹⁴) i powinien przedłożyć realizatorowi wypełniony druk – zgodny z treścią zawartą w załączniku A¹⁵ do programu;
- 3) rodzic musi przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział dziecka w programie oraz podpisać oświadczenie, że dziecko nie jest obecnie uczestnikiem innego programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych - zgodny z treścią zawartą w załączniku B¹⁶ do programu.

Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Niespełnienie, co najmniej jednego z kryteriów włączenia do programu określonych w pkt 1-3 lub przedłożenie realizatorowi przez rodzica dziecka uczestniczącego w programie pisemnej rezygnacji z udziału w programie, zgodnej z treścią załącznika C do programu, powoduje wyłączenie z programu.

Ponadto wyłączenia z programu powodują następujące wskazania medyczne:

1. nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki przewidzianej w programie;
2. przeciwwskazania do wykonania szczepienia stwierdzone podczas kwalifikacji lekarskiej;
3. dziecko zostało już zaszczepione pełnym cyklem szczepień.

3.3. Planowane interwencje

Po zakwalifikowaniu uczestnika do programu, zostaną wykonane następujące interwencje:

1. lekarskie badanie kwalifikacyjne,
2. przeprowadzenie szczepienia (podanie 3 dawek szczepienia, w tym dwóch dawek szczepienia

¹⁴ Weryfikacja na podstawie oświadczenia – druk zgodny z załącznikiem A. W przypadku wystąpienia wątpliwości realizatora w tym zakresie, weryfikacja może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne)

¹⁵ Dopuszcza się, aby treść załącznika A i treść załącznika B stanowiły jeden druk (dokument)

¹⁶ Jw.

podstawowego i jednej dawki szczepienia uzupełniającego).

3. edukacja rodziców na temat zasadności wykonywania szczepień oraz informacji na temat inwazyjnej choroby meningokokowej (IChM).

Lekarskie badanie kwalifikacyjne

Zgodnie z art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego.

Lekarz ma ustawowy obowiązek przekazania rodzicom informacji, że szczepienia przeciwko meningokokom serogrupy B są zalecane w PSO i w świetle polskich danych epidemiologicznych powinno się je rozpoczynać już u dzieci od ukończenia 2 m.ż., tj. w grupie wiekowej o najwyższej zapadalności na IChM.

Szczepienie ochronne

Szczepienie zostanie wykonane uczestnikom, którzy spełnili kryteria włączenia do programu, zostali zakwalifikowani do udziału w nim oraz przeszli pozytywnie lekarskie badanie kwalifikacyjne. Szczepienie obejmuje podanie zgodnie z zaleceniami producenta 3 dawek szczepienia. Produktem leczniczym użytym w programie będzie szczepionka **Bexsero**.

Poniżej zalecenia producenta dotyczące dawkowania szczepionki wraz z informacjami o odstępie czasu pomiędzy podaniem dawek.

Tabela 1. Schemat dawkowania

Wiek w czasie podania pierwszej dawki	Szczepienie pierwotne	Odstępy między dawkami w ramach szczepienia pierwotnego	Dawka uzupełniająca
Niemowlęta, 2 do 5 miesięcy włącznie	Trzy dawki po 0,5 ml	Nie mniej niż 1 miesiąc	Tak, jedna dawka w wieku między 12 a 15 miesięcy, z zachowaniem odstępu co najmniej 6 miesięcy między cyklem szczepienia pierwotnego a dawką uzupełniającą
	Dwie dawki po 0,5 ml	Nie mniej niż 2 miesiące	
Niemowlęta, 6 do 11 miesięcy włącznie	Dwie dawki po 0,5 ml	Nie mniej niż 2 miesiące	Tak, jedna dawka w drugim roku życia, z zachowaniem odstępu co najmniej 2 miesięcy między cyklem szczepienia pierwotnego a dawką uzupełniającą
Dzieci, 12 do 23 miesięcy włącznie	Dwie dawki po 0,5 ml	Nie mniej niż 2 miesiące	Tak, jedna dawka z zachowaniem odstępu od 12 do 23 miesięcy między cyklem szczepienia pierwotnego a dawką uzupełniającą
Dzieci, 2 do 10 lat włącznie	Dwie dawki po 0,5 ml	Nie mniej niż 1 miesiąc	U osób narażonych w sposób ciągły na ryzyko ekspozycji na chorobę meningokokową należy rozważyć podanie dawki uzupełniającej, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.
Młodzież (od 11 lat) i dorośli*			

Zalecane szczepienie ochronne przeprowadzą osoby, o których mowa w art.17 ust. 6 ustawy z 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Osoby, o których mowa w ustawie przeprowadzają obowiązkowe szczepienia ochronne, jeżeli odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskały specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej.

Działania edukacyjne:

Działania edukacyjne prowadzone w ramach programu skierowane będą do rodziców/opiekunów prawnych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Kielce. Działania edukacyjne mają na celu uzmysłowienie wagi podejmowanego problemu zdrowotnego, zwiększenie świadomości w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych, popularyzację szczepień ochronnych w grupie rodziców/ opiekunów prawnych dzieci do 2 r.ż. a także uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy nt. zakażeń meningokokami typu B, IChM oraz szczepień. Działania edukacyjne prowadzone będą podczas całego okresu realizacji programu tj. w latach 2025 – 2028.

3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatora przez co najmniej 2 dni w tygodniu, w tym co najmniej 1 raz w tygodniu do godziny 18.00. Realizator programu musi zapewnić równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej lub elektronicznej. Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem wskazanym w podrozdziale.

3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnik zakończy udział w programie w przypadku, gdy:

1. zostaną mu udzielone wszystkie interwencje przewidziane w programie,
2. zaistnieje kryterium wyłączenia, o którym mowa w podrozdziale 3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej;
3. rodzic uczestnika programu złoży pisemną rezygnację z dalszego uczestnictwa dziecka w programie.

Działania stosowane podczas programu nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia uczestników. Wymagane jest aby w przypadku korzystania ze sprzętu w programie, spełniał on wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadał niezbędne certyfikaty.

4. Organizacja programu polityki zdrowotnej

4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

W ramach programu zaplanowano następujące etapy:

1. Wybór realizatorów w drodze konkursu.

2. Działania informacyjno-promocyjne dotyczące realizacji programu, skierowane do rodziców potencjalnych uczestników.
3. Kwalifikacja uczestników do programu.
4. Przeprowadzenie interwencji wskazanych w programie.
5. Rozliczenie finansowe programu.
6. Monitorowanie realizacji programu oraz ewaluacja programu po jego zakończeniu.

Ad 1. Realizatorzy programu będą wybrani w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki konkursu zostaną określone w ogłoszeniu o konkursie. Ogłoszenie zostanie opublikowane na stronie www.kielce.eu oraz w siedzibie Organizatora tj. na tablicy ogłoszeń w siedzibie Urzędu Miasta Kielce, ul. Strycharska 6.

Realizatorami programu będą podmioty wybrane w drodze konkursu i wykonujące działalność leczniczą lub oferenci, których partnerem jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Decyzja o rozstrzygnięciu konkursu zostanie opublikowana bez zbędnej zwłoki na stronie www.kielce.eu.

Ad 2. Gmina Kielce oraz realizatorzy programu na swoich stronach internetowych oraz w mediach społecznościowych będą informowali o możliwości i warunkach uczestnictwa w programie. Dopuszczone są inne formy przekazywania informacji o programie w zależności od przyjętych sposobów stosowanych przez realizatora i wskazanych w ofercie (np. plakaty, ulotki, bezpośredni kontakt).

Ad 3. Realizatorzy programu będą prowadzili kwalifikacje uczestników do programu zgodnie z kryteriami określonymi w podrozdziale 3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz 3.3. Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.

Po zakwalifikowaniu uczestników realizator będzie przeprowadzał interwencje wskazane w programie.

Ad 4. Przeprowadzenie przez realizatora następujących interwencji:

1. Kwalifikacja lekarska.
2. Usługa szczepienia, łącznie 3 dawki.
3. Edukacja rodziców na temat zasadności wykonywania szczepień oraz informacji na temat inwazyjnej choroby meningokokowej (IChM).

Realizator weryfikuje czy uczestnik miał już wykonywane szczepienie preparatem uwzględnionym w programie i ile dawek. W przypadku kiedy dziecko było objęte szczepieniem, realizator zapewnia kolejną dawkę szczepienia pierwotnego lub uzupełniającego (w sumie nie więcej niż 2 dawki szczepienia pierwotnego i 1 dawka szczepienia uzupełniającego).

Ad 5. Z wybranymi realizatorami programu zostaną podpisane umowy, w których określone będą warunki składania sprawozdań oraz warunki płatności za wykonane usługi.

Ad 6. W trakcie realizacji programu będzie prowadzony monitoring, a po jego zakończeniu zostanie przeprowadzona ewaluacja w zakresie i na zasadach opisanych w rozdziale V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.

Planowany harmonogram opracowania, wdrażania i realizacji programu przedstawia Tabela 2. Przyjęty harmonogram ma charakter orientacyjny, a daty wskazane w nim mogą ulec zmianom.

Tabela 2. Planowany harmonogram opracowania, wdrażania i realizacji programu (źródło: opracowanie własne)

Lp.	Nazwa działania	Wykonawca	Planowane rozpoczęcie	Planowane zakończenie
1.	Decyzja o rozpoczęciu prac nad projektem PPZ	GK	22 marca 2022 r.	22 marca 2022 r.
2.	Opracowanie projektu PPZ	RPZ	22 marca 2022 r.	24 czerwca 2022 r.
3.	Opiniowanie projektu PPZ (2 miesiące)	AOTMiT	15 lipiec 2022 r.	14 września 2022 r.
4.	Aktualizowanie projektu PPZ	RPZ	1 czerwca 2024 r.	31 sierpnia 2024 r.
5.	Przygotowanie dokumentacji konkursowej	RPZ	17 października 2024 r.	30 października 2024 r.
6.	Uchwała o wdrożeniu PPZ oraz o ogłoszeniu konkursu na wybór realizatorów	GK	17 października 2024 r.	17 października 2024 r.
7.	Ogłoszenie konkursu na wybór realizatorów PPZ (15 dni)	RPZ	4 listopada 2024 r.	19 listopada 2024 r.
8.	Składanie ofert konkursowych	Oferenci	4 listopada 2024 r.	19 listopada 2024 r.
9.	Ocena formalna i merytoryczna ofert	GK	20 listopada 2024 r.	4 grudnia 2024 r.
10.	Ogłoszenie wyników konkursu	GK	5 grudnia 2024 r.	19 grudnia 2024 r.
11.	Podpisywanie umów z realizatorami	GK, realizatorzy	2 stycznia 2024 r.	2 stycznia 2028 r.
12.	Realizacja PPZ	realizatorzy	2 stycznia 2024 r.	31 grudnia 2028 r.
13.	Przekazanie sprawozdań miesięcznych i rocznych z realizacji PPZ	realizatorzy	2 stycznia 2025 r.	31 stycznia 2029 r.
14.	Opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ (2 miesiące)	GK	31 stycznia 2029 r.	31 marca 2029 r.
15.	Przekazanie raportu końcowego PPZ do AOTMiT oraz zamieszczanie jego treści na BIP Organizatora	GK	3 kwietnia 2029 r.	12 kwietnia 2029 r.

Rozwinięcie skrótów użytych w tabeli:

PPZ - program polityki zdrowotnej pn.: Program polityki zdrowotnej profilaktyki zakażeń meningokokowych dla dzieci z Gminy Kielce na lata 2025 – 2028”;

AOTMiT - Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;

RPZ – Referat Promocji Zdrowia i Profilaktyki Urzędu Miasta Kielce

GK – Gmina Kielce.

4.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Realizatorem programu będzie podmiot wybrany w drodze konkursu, wykonujący działalność leczniczą lub oferent, którego partnerem jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z zastrzeżeniem, że świadczenia medyczne wykonuje tylko podmiot wykonujący działalność leczniczą.

Realizator musi podczas realizacji programu posiadać do dyspozycji następujący personel medyczny i sprzęt:

Wymagania dotyczące personelu medycznego zgodnie z ustawą o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r.:

Szczepienia będą realizowane w podmiotach leczniczych, spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym:

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

Interwencji w ramach programu musi udzielać kadra posiadająca odpowiednie kwalifikacje, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz wymogami wskazanymi w programie.

Wymagania dotyczące wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

Interwencje w ramach programu nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia uczestników. Wymagane jest, aby w przypadku korzystania ze sprzętu w programie spełniał on wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadał niezbędne certyfikaty.

Ponadto, każdy realizator musi spełniać wymagania określone w przepisach odrębnych, w szczególności:

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych,
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania,
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej:

1. Realizator musi wykonywać interwencje w ramach programu stawiając dobro uczestników jako wartość nadrzędną i zapewnić im najwyższy możliwy poziom bezpieczeństwa na każdym etapie udziału w programie.
2. Wszystkie interwencje w ramach programu muszą być udzielane uczestnikom programu bezpłatnie.
3. Udział w programie jest dobrowolny – rodzic każdego uczestnika musi przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w programie, zgodny z treścią załącznika A, przed

rozpoczęciem działań w ramach programu. Ponadto, rodzice uczestników programu muszą zostać informowani o źródłach finansowania programu.

4. Uczestnicy będą włączani do programu, do momentu uzyskania wysokości kwoty wskazanej w umowie zawartej pomiędzy Gminą Kielce a realizatorem.
5. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu musi być prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych. Dane osobowe osób biorących udział w programie oraz ich rodziców nie będą udostępniane osobom trzecim, a ich administratorem będzie realizator programu.
6. Wiedza przekazywana uczestniczkom programu przez realizatora, musi opierać się na aktualnych i rzetelnych źródłach naukowych.

5. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

5.1. Monitorowanie

Monitoring programu będzie prowadzony w trzech podstawowych zakresach:

- 1) oceny zgłaszalności do programu,
- 2) oceny jakości świadczeń przewidzianych w programie,
- 3) oceny efektywności programu.

W ramach monitoringu, każdy realizator zobowiązany jest do złożenia następujących dokumentów:

- 1) sprawozdania miesięcznego z wykonania świadczeń w ramach programu – zgodnie z treścią wzoru stanowiącego załącznik E do programu;
- 2) analizę wyników ankiet satysfakcji rodziców uczestników programu – zgodnie z treścią wzoru ankiety stanowiącej załącznik D do programu.

Sprawozdanie roczne może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone we wzorze, które realizator uzna za niezbędne. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z realizatorami.

Ad 1. Ocena zgłaszalności do programu

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr dzieci aplikujących do programu. Rejestr ma obowiązkowo zawierać takie dane jak:

- 1) imiona i nazwiska osób ubiegających się o udział w programie;
- 2) dane kontaktowe do rodzica dziecka ubiegającego się o udział w programie.

Rejestr może zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu programu. Sugeruje się, żeby rejestr był prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych.

Administratorem danych osobowych uczestników programu oraz ich rodziców jest podmiot realizujący program.

Ad 2. Ocena jakości świadczeń w programie

Jakość świadczeń oceniana będzie na podstawie wyników ankiet satysfakcji rodziców uczestników programu zgodnej z treścią załącznika D do programu. Rodzic każdego dziecka uczestniczącego w programie zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po:

- 1) udzieleniu uczestnikowi wszystkich interwencji, w których uczestniczył lub
- 2) rezygnacji z dalszego udziału w programie lub
- 3) wykluczeniu z dalszego udziału w programie.

Ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej. Ankieta jest wypełniana przez rodzica po każdym szczepieniu.

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu musi zawierać:

- 1) liczbę osób biorących udział w badaniu satysfakcji;
- 2) liczbę analizowanych ankiet satysfakcji;
- 3) powód/powody zaistnienia różnicy między liczbą uczestników programu biorących udział w badaniu satysfakcji a liczbą analizowanych ankiet – jeśli taka różnica zaistniała;
- 4) liczbę udzielonych odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego;
- 5) informację jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.

Analiza wyników ankiet może zawierać inne elementy, które realizator uzna za niezbędne lub pomocne. Ponadto każdy realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez rodziców uczestników programu. Realizator ma obowiązek poinformowania rodziców uczestników o takiej możliwości.

Ad 3. Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach programu na koniec roku - zgodnie z załącznikiem E. Wzór sprawozdania rocznego.

5.2. Ewaluacja

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników przedstawionych w podrozdziale 2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

Realizator jest zobowiązany do przedłożenia po zakończeniu programu, w ramach ewaluacji, sprawozdania końcowego ze świadczeń zrealizowanych w ramach programu. Sprawozdanie końcowe musi obejmować cały okres trwania programu oraz musi zawierać te same elementy, co sprawozdanie roczne. Sprawozdanie końcowe może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone w programie, które realizator uzna za niezbędne. W przypadku wprowadzenia modyfikacji w sprawozdaniu rocznym, sprawozdanie końcowe musi również zostać zmodyfikowane. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z realizatorami.

Analiza sprawozdań pozwoli uzyskać dane na temat zgłaszalności do programu, a co za tym idzie zapotrzebowania na szczepienia przeciwko meningokokom serogrupy B w mieście Kielce.

Po zakończeniu programu analizowane będą dostępne dane epidemiologiczne w zakresie zakażeń meningokokowych oraz liczby wykonanych szczepień i porównywane będą z danymi sprzed programu.

Po zakończeniu realizacji programu zostanie sporządzony raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej. Raport końcowy Gmina Kielce opracuje na podstawie m.in. raportów końcowych oraz innych danych otrzymanych od realizatorów programu.

Na podstawie, między innymi raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, Gmina Kielce może podjąć decyzję o aktualizacji i dalszej realizacji programu w kolejnych latach lub o zaprzestaniu jego realizacji.

6. Budżet programu polityki zdrowotnej

6.1. Koszty jednostkowe

Planuje się, że koszt wykonania świadczenia szczepień p/meningokokom typ B u jednej osoby to 370,00 złotych.

Tabela 3. Wartość świadczeń przypadających na wykonanie 1 kwalifikacji do programu
(źródło: opracowanie własne)

Koszty bezpośrednie	Koszt jednostkowy elementu (zł)
Usługa wykonania szczepienia z kwalifikacją	50,00
Koszt świadczenia jednej osoby p/meningokokom typu B	320,00
Suma kosztów bezpośrednich	370,00

Koszty przedstawione w Tabeli 3, są planowanymi kwotami. Ostateczny koszt przypadający na 1 uczestnika programu ustalony zostanie w wyniku przeprowadzonego konkursu.

6.2. Koszty całkowite

Budżet programu został określony na lata 2025-2028 w wysokości 4 440 000 zł, zgodnie z poniższym podziałem:

- 2025 r.: 1 110 000 zł;
- 2026 r.: 1 110 000 zł.
- 2027 r.: 1 110 000 zł.
- 2028 r.: 1 110 000 zł.

Szacuje się, że w ramach programu w trakcie jego realizacji można przeprowadzić 12 000 szczepień. Koszty monitorowania i ewaluacji oraz akcji informacyjnej będą prowadzone bezkosztowo przez Gminę Kielce oraz Realizatorów. Gmina Kielce oraz Realizatorzy na swoich stronach internetowych, w mediach społecznościowych oraz środkach masowego przekazu, które są w dyspozycji Organizatora, będą

informowali o możliwości uczestniczenia w Programie, co nie będzie generowało dodatkowych kosztów. W przypadku posiadania dodatkowych środków finansowanych w budżecie Gminy Kielce, budżet programu może zostać zwiększony.

6.3. Źródła finansowania

Program sfinansowany zostanie w całości z budżetu Gminy Kielce.

Bibliografia

Publikacje:

1. Harrison L.H.: Epidemiological profile of meningococcal disease in United States. Clin. Infect. Dis., 2010;
2. Jankowska T., Wagiel E.: Inwazyjna choroba meningokokowa – praktyczne wskazówki dla lekarzy, Postępy Nauk Medycznych, t. XXVII, nr10B, str. 44-50, 2014;
3. Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku, Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego układu Nerwowego (KOROUN), Warszawa 2021;
4. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2020 rok;

Źródła internetowe:

1. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, portal Szczepienia Info, źródło: www.szczepienia.pzh.gov.pl (odczyt: 14.06.2022 r.);
2. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 191/2019 z dnia 30 grudnia 2019 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Buk na lata 2020 - 2024” Źródło: www.aotm.gov.pl (odczyt: 14.06.2022 r.);
3. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2019 roku w sprawie programu szczepień ochronnych na 2020 rok.

Akty prawne:

1. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
2. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2021 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych;
4. Ustawa z dnia 4 lutego 2011 r. o opiece nad dziećmi w wieku do lat 3;
5. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą;

Załącznik A. Wzór oświadczeń

.....
Imię i nazwisko uczestnika (dziecka)

.....
Imię i nazwisko rodzica* uczestnika, numer telefonu

.....
Adres (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)

Oświadczenie o miejscu zamieszkania

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że w chwili aplikowania mojego dziecka do „Programu profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025 – 2028” (dalej zwany „programem”) mieszkam na terenie miasta Kielce w rozumieniu Kodeksu cywilnego.

Zgodnie z art. 25 kodeksu cywilnego miejscem zamieszkania osoby fizycznej jest miejscowość, w której osoba ta przebywa z zamiarem stałego pobytu**.

Świadoma zgoda na udział w programie

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że uzyskałam(em) wyczerpujące informacje dotyczące udziału mojego dziecka w programie oraz otrzymałam(em) satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Zostałam(em) poinformowana(y), o tym, że program finansowany jest ze środków Gminy Kielce.

Oświadczam, że moje dziecko nie jest obecnie uczestnikiem innego programu o podobnym charakterze finansowanego ze środków publicznych.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym programie i jestem świadom faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części, bez podania przyczyny.

Przez podpisanie zgody na udział w programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.

Oświadczam, że otrzymałam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.

.....
Miejscowość, data i podpis rodzica* uczestnika

Oryginał/kopia***

* Opiekun prawny oraz inna osoba, której sąd powierzył sprawowanie opieki nad dzieckiem uczestniczącym w programie.

** Miejsce zamieszkania - należy przez to rozumieć, zgodnie z normą Kodeksu Cywilnego (art. 25 KC) miejscowość, w której wnioskodawca przebywa z zamiarem stałego pobytu, będącą ośrodkiem życia codziennego wnioskodawcy, w którym skoncentrowane są jego plany życiowe (cechy ośrodka osobistych i majątkowych interesów); o miejscu zamieszkania nie decyduje jedynie fakt przebywania w określonym mieście, ale również zamiar stałego pobytu i chęć skoncentrowania swoich interesów życiowych w danym miejscu; można mieć tylko jedno miejsce zamieszkania.

*** Niepotrzebne skreślić.

Załącznik B. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w programie

Rezygnacja z udziału w „Programie profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025 – 2028”

.....
Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami)

.....
Imię i nazwisko rodzica* uczestnika (drukowanymi literami)

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że rezygnuję z dalszego udziału mojego dziecka w „Programie profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025 – 2028”

Powodem mojej rezygnacji jest**:

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

.....
Miejscowość, data i podpis rodzica* uczestnika

Oryginał/kopia***

* Opiekun prawny oraz inna osoba, której sąd powierzył sprawowanie opieki nad dzieckiem uczestniczącym w programie

** Wskazanie powodu rezygnacji jest nie obowiązkowe

*** Niepotrzebne skreślić

Załącznik C. Wzór ankiety satysfakcji udziału w programie

Szanowni Państwo,

ankieta ta ma na celu poznanie opinii, sugestii oraz uwag na temat udziału Państwa dziecka w „Programie profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025 – 2028”

Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości programu. Prosimy o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie lub pozostawienie w oznaczonym do tego miejscu.

W pytaniach 1-8 należy zaznaczyć odpowiedź w skali 1-5, gdzie:

1 - oznacza ocenę najniższą, 5 - oznacza ocenę najwyższą.

1. W jakim stopniu program spełnił Państwa oczekiwania?

1 2 3 4 5

2. Jak oceniają Państwo osobę prowadzącą aplikację/rekrutację do programu?

1 2 3 4 5

3. Jak oceniają Państwo osobę wykonującą kwalifikację lekarską do szczepienia?

1 2 3 4 5

4. Czy podczas kwalifikacji lekarskiej uzyskali państwo informacje na temat zakażeń meningokokowych?

- TAK
- NIE

5. Jak oceniają Państwo osobę wykonującą szczepienie w ramach programu?

1 2 3 4 5

6. Jak oceniają Państwo organizację programu?

1 2 3 4 5

7. W jakim stopniu odpowiadała Państwu atmosfera panująca w trakcie uczestnictwa w programie?

1 2 3 4 5

8. Czy poleciliby Pani udział w programie innym rodzicom?

1 2 3 4 5

9. Skąd dowiedzieli się Państwo o możliwości aplikowania do programu? (proszę zaznaczyć tylko jedną odpowiedź)

- z podmiotu leczniczego (szpitala, przychodni),
- od lekarza/pielęgniarki/położnej,
- z Internetu,
- ze żłobka/klubu dziecięcego;
- od znajomych/innych rodziców,
- inne (jakie?)

10. Inne uwagi

.....
.....

Bardzo dziękujemy za pomoc i wypełnienie ankiety.

Załącznik D. Test wiedzy na temat meningokoków typu B oraz Inwazyjnej Choroby Meningokokowej

Szanowni Państwo,

Test zostanie przeprowadzony dwukrotnie. Ma on na celu poznanie poziomu Państwa wiedzy na temat zakażenia meningokokami typu B oraz Inwazyjnej Choroby Meningokokowej.

Testy są anonimowe, a ich wyniki posłużą do monitorowania efektywności programu.

1. Meningokokami można się zakazić:
(PROSZĘ ZAZNACZYĆ TYLKO JEDNĄ ODPOWIEDŹ):
 - a. poprzez kontakt z zakażoną krwią,
 - b. drogą kropelkową,
 - c. poprzez bezpośrednią styczność z chorym zwierzęciem,
 - d. poprzez ugryzienie owada.

2. Czy przebycie choroby meningokokowej (IChM) chroni dzieci przed kolejnym zachorowaniem?
 - a. Tak,
 - b. Nie.

3. Inwazyjna Choroba Meningokokowa (IChM) przebiega najczęściej pod postacią:
 - a. sepsy z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych,
 - b. ciężkiego przebiegu grypy (gorączka, kaszel, ogólne osłabienie itp.),
 - c. intensywnej wysypki na całym ciele,
 - d. IChM nie daje żadnych niepokojących objawów.

4. Jaka grupa wiekowa najczęściej choruje na Inwazyjną Chorobę Meningokokową (IChM)?
 - a. dzieci do 1 roku życia,
 - b. młodzież do 18 roku życia,
 - c. osoby od 18 do 40 roku życia,
 - d. seniorzy powyżej 65 roku życia.

5. Czy szczepienia przeciw meningokokom typu B są w Polsce obowiązkowe?
 - a. Tak,
 - b. Nie.

Bardzo dziękujemy za wypełnienie testu.

Załącznik E. Wzór sprawozdania kwartalnego/rocznego*

Sprawozdanie roczne z realizacji „Programu profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025 – 2028”

Dane realizatora:(nazwa, adres)

Nr umowy:.....

Sprawozdanie za okres:

Sprawozdanie z osiągnięcia mierników efektywności realizacji programu

Nr wiersza	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika
1.	Iloraz liczby dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu i liczby dzieci z planowanej w programie grupy docelowej - wynik wyrażony w procentach	
2.	Iloraz liczby rodziców objętych edukacją i liczby rodziców obecnych podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego- wynik wyrażony w procentach	

Sprawozdanie z wykonania świadczeń w ramach programu w okresie sprawozdawczym

Nr wiersza	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika
1.	Liczba dzieci objętych programem zgodnie z podpisaną umową	
2.	Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie	
3.	Liczba dzieci zaszczepionych, w tym:	
3a.	Liczba dzieci którym została podana tylko 1 dawka szczepienia pierwotnego;	
3b.	Liczba dzieci, którym zostały podane tylko 2 dawki szczepienia pierwotnego;	
3c.	Liczba dzieci, którym zostały podane 3 dawki szczepienia	
4.	Liczba rodziców, którzy zostali objęci edukacją podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego (na podstawie danych z ankiety satysfakcji)	

Uwagi:

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

Część opisowa, zawierająca m.in. informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu oraz opis podjętych działań modyfikujących

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

.....

.....

.....

.....

.....

Analiza wyników ankiet satysfakcji rodziców/prawnych opiekunów uczestników programu za okres sprawozdawczy.

.....

Data i podpis osoby sporządzającej sprawozdanie

.....

Data i podpis osoby akceptującej sprawozdanie

UZASADNIENIE

do projektu uchwały w sprawie uchwalenia programu polityki zdrowotnej pn.: „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025–2028”, na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 oraz art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 609 ze zm.) zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty, w tym również ochrony zdrowia, należy do zadań gminy. W myśl art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024r. poz. 146 ze zm.), do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowanie i realizacja programów polityki zdrowotnej. Zgodnie z art. 48 ust. 1 cytowanej ustawy jednostki samorządu terytorialnego mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej. „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych serogrupy B na lata 2025–2028” uzyskał pozytywną ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Nr 52/2022). Szczepienia przeciwko meningokokom znajdują się na wykazie szczepień zalecanych.