

Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób w wieku 55-64 lat z przewlekłą chorobą płuc z terenu województwa łódzkiego

Okres realizacji programu polityki zdrowotnej: 2024 - 2026

Podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej: Departament Polityki Zdrowotnej
Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego

Podstawa prawna opracowania programu: Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r.
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W Programie uwzględniono opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 80/2023 z dnia 8 grudnia 2023 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób w wieku 55-64 lat z przewlekłą chorobą płuc z terenu województwa łódzkiego”.

Łódź, 2023 rok

I. OPIS CHOROBY LUB PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Streptococcus pneumoniae (pneumokok, dwoinka zapalenia płuc) jest bakterią szeroko rozpowszechnioną w środowisku, wywołującą zakażenia zarówno u dzieci, jak i dorosłych. Przenosi się drogą kropelkową, a źródło zakażenia stanowi nosiciel. *S. pneumoniae* osiedla się w jamie nosowo-gardłowej. Bakteria ta wykrywana jest przypadkowo u 5-10% zdrowych dorosłych oraz 20-40% zdrowych dzieci. Rozwój choroby pneumokokowej zależy od zjadliwości serotypu oraz braku swoistych przeciwciał przeciw danemu patogenowi. [1,2]

Zakażenia pneumokokami występują we wszystkich grupach wieku, ale najbardziej narażone są małe dzieci do 2 lat i osoby starsze powyżej 65 lat. Pneumokoki są **najczęstszą przyczyną pozaszpitalnych, bakteryjnych zakażeń układu oddechowego takich jak zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok oraz zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli**. Są też **najczęstszą przyczyną pozaszpitalnego zapalenia płuc (PZP)**. Pneumokoki mogą również wywoływać zapalenie spojówek, zapalenie otrzewnej oraz zapalenie stawów. **Najcięższą postacią zakażenia pneumokokowego jest tzw. inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP)**. W pojęciu tym mieści się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa (posocznica) i zapalenie płuc z bakteriami. **Śmiertelność w inwazyjnej chorobie pneumokokowej jest wysoka** i może przekraczać we wstrząsie septycznym 50%, a w zapaleniu płuc z bakteriami dochodzi do 25%. Ponadto, obserwuje się wiele powikłań jak niedosłuch i głuchota (po zapaleniu ucha, zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych), objawy neurologiczne (np. padaczka), trudności w koncentracji i nauce. Zakażenia umiejscowione mogą także prowadzić do powikłań takich jak zapalenie ucha środkowego, zapalenia wyrostka sutkowatego i zakażeń w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, podobnie jak zapalenie zatok, które ponadto może prowadzić do zapalenia kości szczękowej. Pneumokoki są odpowiedzialne za najwyższą śmiertelność w grupie zakażeń bakteryjnych. [3]

Niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia ze strony pneumokoków wynika między innymi z ich wyjątkowej zjadliwości, powszechności ich występowania, a także rosnących w ostatnich dekadach zapadalności na choroby pneumokokowe oraz oporności bakterii na antybiotyki. Zjawisko narastania oporności bakterii na antybiotyki odgrywa szczególnie istotną rolę w populacji osób starszych ze względu na większe, w porównaniu z populacją ogólną, narażenie na zakażenie drobnoustrojami, w tym pneumokokami. Za zwiększone ryzyko zakażenia szczepami opornymi pneumokoków odpowiada charakterystyczna dla wieku podeszłego zwiększona częstość hospitalizacji oraz pobyty w domach opieki społecznej, a także częstsze występowanie przewlekłych schorzeń powodujących obniżenie odporności. [4,5]

U osób dorosłych w 75% przypadków pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc ma postać zakażenia nieinwazyjnego, natomiast w 25% przypadków stanowi zapalenie płuc z bakteremią, które wiąże się z ciężkim przebiegiem, dłuższym czasem powrotu do zdrowia i większym ryzykiem zgonu. Pneumokokowe PZP jest też najczęstszym ciężkim powikłaniem zakażeń wirusowych (wykrywane jest u ok. 35% chorych hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc pierwotnie wywołanego przez wirusa grypy). [6]

Podstawowym czynnikiem ryzyka zakażenia pneumokokami u osób dorosłych jest zaawansowany wiek, który w zależności od źródła określany jest jako **powyżej 50. lub 65. roku życia**. Zmiany związane ze starzeniem się układu odpornościowego oraz istotnie częstsze występowanie chorób współistniejących wśród osób starszych przyczyniają się do zwiększonej podatności na zakażenia. Częstość pneumokokowego zapalenia płuc wśród osób zdrowych w wieku 65 lat i więcej jest ok. 5 – krotnie większa niż u osób w wieku 18-49. **Choroba przewlekła bez względu na wiek zwiększa ryzyko wystąpienia zakażenia pneumokokami w porównaniu z populacją zdrową.** [6]

Warto podkreślić, że częstość zachorowań na pneumokokowe PZP u osób z **przewlekłą chorobą płuc jest 8 – krotnie większa niż u osób bez dodatkowych obciążeń.** [7]

Najwyższe ryzyko zakażenia pneumokokami dotyczy osób z zaburzeniami układu odpornościowego (tj. osób dorosłych z immunosupresją spowodowaną wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem wirusem HIV, przewlekłą niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym, białaczkami, chłoniakami, chorobą Hodgkina, uogólnionym nowotworem złośliwym oraz przeszczepem narządów litych), osoby przyjmujące leczenie immunosupresyjne, osoby z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego i stanem po wszczepieniu implantu ślimakowego. [6]

Czynniki ryzyka zakażeń *S. pneumoniae* u osób dorosłych [6]

Wiek	Czynniki gospodarza		czynniki środowiskowe	Niezdrowe zachowania
	Czynniki umiarkowanego ryzyka	Czynniki wysokiego ryzyka		
65 lat i więcej	przewlekłe choroby serca przewlekłe choroby płuc* cukrzyca przewlekłe choroby wątroby	zakażenia wirusem HIV przewlekła niewydolność nerek, zespół nerczycowy nowotwory (lite, hematologiczne) przeszczep narządów litych choroby autoimmunologiczne	poprzedzające wirusowe zakażenie dróg oddechowych (np. grypa) stały kontakt z małymi dziećmi pobyt w instytucji (np. dom opieki)	palenie tytoniu nadużywanie alkoholu

		terapia immunosupresyjna stosowanie kortykosteroidów pierwotne niedobory odporności wyciek płynu mózgowo- rdzeniowego funkcjonalna lub anatomiczna asplenia implant ślimakowy		
--	--	---	--	--

* w tym przewlekła obturacyjna choroba płuc, rozedma płuc, astma

Mapy potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. nie obejmują problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia pneumokokowe. Wskazują jedynie na choroby układu oddechowego, jako jedną z istotnych przyczyn zgonów w Polsce na przestrzeni 20 lat. Choroby układu oddechowego odpowiadały za ok. 8,5% zgonów (przewlekła obturacyjna choroba płuc – 10,2 tys. w 2019 r. oraz zakażenia dolnych dróg oddechowych – 11,9 tys. w 2019 r.).[8]

Wg danych GUS w 2021 r. w Polsce w **populacji wieku 55-64 lat i więcej choroby układu oddechowego były szóstą najczęstszą przyczyną zgonów zarówno w Polsce i jak w województwie łódzkim.** Stanowiły one odpowiednio 4,14% (tj. 2.695 zgonów) wszystkich zgonów osób w wieku 55-64 w kraju (liczba zgonów ogółem osób wieku 55-64 l. - 65.028) i 4,12% wszystkich zgonów osób w wieku 55-64 w województwie.[9]

Biorąc pod uwagę grupę docelową, do której skierowany jest Program warto nadmienić, że choroby przewlekłe stanowią istotny problem w populacji osób starszych. Częstość ich występowania wzrasta wraz z wiekiem. W województwie łódzkim w 2021 r. osoby w wieku 55-64 lat objęci opieką czynną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z powodu chorób przewlekłych stanowili 24,4% wszystkich dorosłych pacjentów leczących się z powodu chorób przewlekłych (liczba pacjentów w wieku 19 lat i więcej – 655.643; liczba pacjentów w wieku 55-64 – 159.842). W województwie łódzkim liczba pacjentów objęta opieką lekarza POZ z powodu przewlekłej choroby dolnych dróg oddechowych (J40-J47) wyniosła 44.623 osób, w tym **liczba pacjentów w wieku 55-64 lat wyniosła 10.585** (tj. 23,7%).

Przewlekłe choroby dolnych dróg oddechowych były ósmym pod względem częstości występowania przewlekłym schorzeniem u osób w wieku 55-64 lat objętych opieką czynną przez lekarza POZ (stanowiły 6,6% wszystkich schorzeń w tej grupie).[10]

Wg ICD 10 - Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych do przewlekłych chorób dolnych dróg oddechowych (J40-J47) zaliczamy:

- J40 Zapalenie oskrzeli nieokreślone jako ostre albo przewlekłe
- J41 Proste i śluzowo-ropne przewlekłe zapalenie oskrzeli
- J42 Nieokreślone przewlekłe zapalenie oskrzeli

- J43 Rozedma
- J44 Inne przewlekłe obturacyjne choroby płuc
- J45 Astma oskrzelowa
- J46 Stan astmatyczny
- J47 Rozstrzenie oskrzeli [11]

Ze względu na starzenie się społeczeństwa polskiego udział osób szczególnie narażonych na zakażenia *S. pneumoniae* istotnie wzrośnie w ciągu najbliższych 30 lat. [6] Według prognozy GUS osoby starsze będą stanowiły około 40% ogółu ludności Polski.[12]

Obecnie najskuteczniejszą metodą zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez *S. pneumoniae* są szczepienia. **Profilaktyka zakażeń pneumokokami** w populacji objętej niniejszym programem polityki zdrowotnej **zalecana jest w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2023** (szczegółowe informacje w tym zakresie zamieszczono w części Programu dotyczącej „Opisu obecnego postępowania”). Szczepienia, które oferuje Program są zalecane, ale **w obecnym systemie opieki zdrowotnej nie są bezpłatne dla wskazanej w Programie populacji.**

I.2. Dane epidemiologiczne

Wg WHO choroby wywoływane przez *Streptococcus pneumoniae* stanowią poważny problem zdrowia publicznego na całym świecie. WHO oszacowała, że co roku na chorobę pneumokokową umiera 1,6 miliona ludzi. [13]

W Polsce, zgodnie z wstępnymi danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-PIB opublikowanymi w biuletynie „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2022 roku” wskaźnik zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w 2022 r. osiągnął poziom **5,87/100 tys.** i był **ponad 2 razy większy** niż rok wcześniej (w 2021 r. wskaźnik wyniósł **2,52/100 tys.**). Odsetek osób hospitalizowanych z powodu IChP wyniósł 99,1%. Szczegółowe informacje w tym zakresie zawiera poniższa tabela. [14]

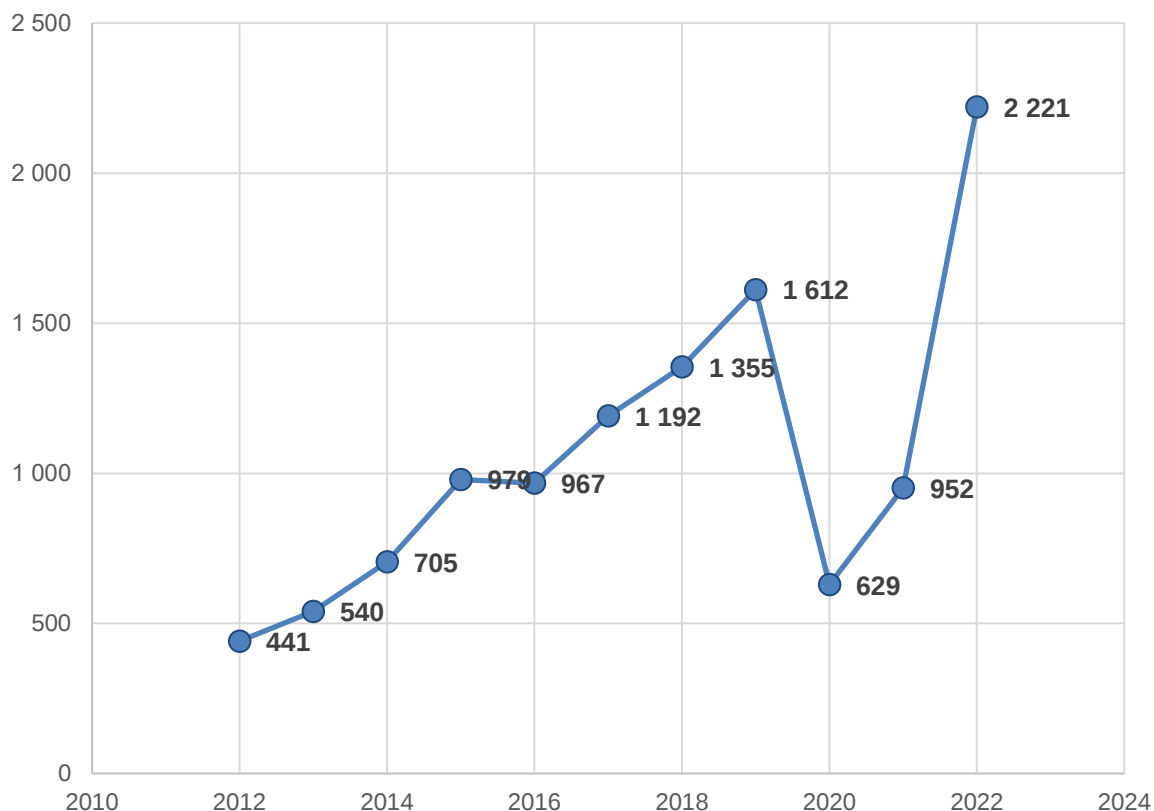
Tabela nr 1. Choroba wywołana przez *Streptococcus Pneumoniae*, Inwazyjna: Ogółem (B95.3; A40.3; J13). Liczba zachorowań (ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw¹

Województwo	Liczba zachorowań w roku	Zapadalność (na 100 tys.)	Hospitalizacja	
			Liczba	%
Polska	2021	2,52	951	98,90%
	2022	5,87	2201	99,10%
1. Dolnośląskie	139	4,81	135	97,10%
2. Kujawsko-Pomorskie	127	6,31	125	98,40%
3. Lubelskie	54	2,66	54	100,00%

¹ „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2022 roku” NIZP PZH-PIB podstawowe tablice robocze – wstępne dane stan w dniu 20.05.2023 r.

4. Lubuskie	79	8,04	76	96,20%
5. Łódzkie	119	4,99	119	100,00%
6. Małopolskie	158	4,61	157	99,40%
7. Mazowieckie	344	6,24	342	99,40%
8. Opolskie	51	5,4	49	96,10%
9. Podkarpackie	95	4,56	95	100,00%
10. Podlaskie	79	6,89	79	100,00%
11. Pomorskie	195	8,27	195	100,00%
12. Śląskie	226	5,18	226	100,00%
13. Świętokrzyskie	53	4,48	52	98,10%
14. Warmińsko-Mazurskie	57	4,16	57	100,00%
15. Wielkopolskie	243	6,95	242	99,60%
16. Zachodniopomorskie	202	12,28	198	98,00%

Wykres nr 1. Dane epidemiologiczne dotyczące występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i/lub zapalenie mózgu) w Polsce w latach 2012-2022 w liczbach bezwzględnych (opracowanie własne na podstawie danych NIZP PZH-PIB).

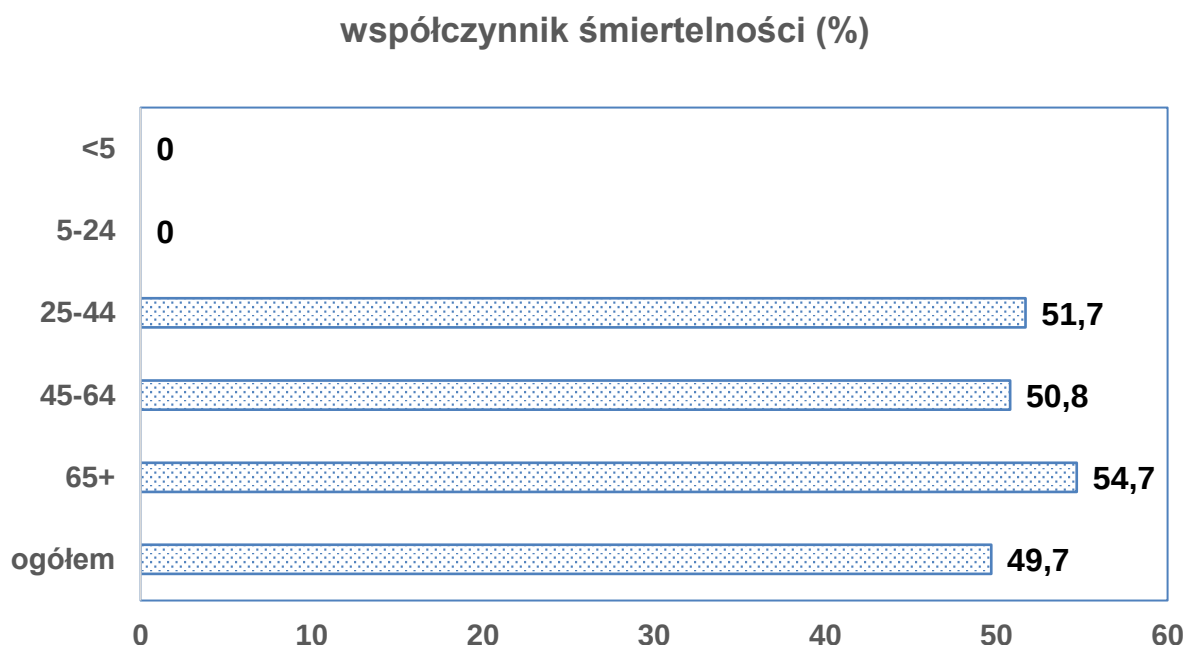


W województwie łódzkim w 2022 r. inwazyjna choroba wywołana przez *S. pneumoniae* została zgłoszona u 119 osób (zapadalność 4,99), z czego u większości (89 chorych) rozpoznano posocznicę. W roku poprzednim zarejestrowano ogółem 24 zachorowania, czyli około 5 razy mniej niż w 2022 r. [15]

Według danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) wykrywalność IChP w 2022 roku w Polsce wynosiła ogółem 3,30/100.000 i była najwyższa w grupie osób starszych powyżej 65 lat (8,65/100.000) oraz dzieci poniżej 2 lat (5,60/100.000). W ww. okresie czasu w **grupie wiekowej 55-64 lat** wykrywalność IChP w Polsce była na poziomie 4,62/100.000 (215 przypadków), natomiast w województwie łódzkim - 3,6/100.000 (tj. 11 przypadków).

Współczynnik śmiertelności w przebiegu IChP w 2022 roku wynosił ogółem 49,7% i był najwyższy u osób powyżej 65 lat (54,7%) [16,17]

Wykres nr 2. Współczynnik śmiertelności związany z inwazyjną chorobą pneumokokową w grupach wiekowych, 2022 (zakażenia ze znanym zejściem, n=503/1252; 40,2% [16]



W 2022 r. w Polsce wśród osób w grupie wiekowej 55-64 lat, u których wykryto IChP odnotowano:

- 40 zgonów
- 40 wyleczeń
- 1 wyleczenie z powikłaniem
- 134 przypadki, gdzie nie podano informacji o przebiegu (zejściu) zakażenia [17]

Warto podkreślić, że sytuacja epidemiologiczna chorób zakaźnych w województwie łódzkim była w roku 2022 nadal zdominowana przez zakażenia wirusem SARS-CoV-2. W przypadku zgonów z powodu zakażeń i chorób zakaźnych w 2022 r. w województwie łódzkim zmarło 1.718 osób (w roku poprzednim odnotowano 4.871 zgonów na choroby zakaźne). Większość (96%) zarejestrowanych zgonów stanowiły zgony osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2. Odnotowano 8 przypadków zgonów z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej. [15]

W województwie łódzkim w 2022 r. wg danych ŁOW NFZ liczba osób hospitalizowanych z powodu poszpitalnych zapaleń płuc wyniosła ogółem 809, w tym w grupie wiekowej 55-64 było 48 pacjentów hospitalizowanych. [18]

Tabela nr 2. Liczba osób hospitalizowanych z powodu pozaszpitalnych zapaleń płuc w roku 2021 i 2022 w województwie łódzkim (wg danych ŁOW NFZ)

Nazwa rozpoznania	Zapalenie płuc wywołane nieokreślonym drobnoustrojem	
	2021	2022
Rok		
liczba osób ogółem	921	809
w tym w podziale na:		
dzieci	432	388
dorośli	489	421
z wyodrębnieniem grupy:		
55-64 lat	81	48

I.3. Opis obecnego postępowania

W Polsce dostępne są dwa rodzaje szczepionek przeciw pneumokokom: skoniugowane i polisacharydowe. Szczepionki skoniugowane zawierają w swoim składzie oczyszczone polisacharydy otoczkowe 10, 13 lub 20 serotypów pneumokoków połączone z białkiem nośnikowym. Podawane są w celu zapobiegania przed inwazyjną chorobą pneumokokową (ICHp), zapaleniem płuc oraz zapaleniem ucha środkowego wywołanymi przez serotypy pneumokoków zawartych w danej szczepionce.

Dostępne są trzy różne szczepionki skoniugowane:

- szczepionka dziesięciowalentna (PCV-10). W jej skład wchodzi polisacharydy otoczkowe następujących serotypów 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F. Dodatkowo serotyp szczepionkowy 19F zapewnia krzyżową ochronę przeciw serotypowi 19A. Szczepionka jest zarejestrowana dla dzieci od 6 tyg. do 5 r.ż.
- szczepionka trzynastowalentna (PCV-13). W jej skład wchodzi polisacharydy otoczkowe następujących serotypów: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23F. Szczepionka jest zarejestrowana dla dzieci od 6 tyg. życia, nastolatków i dorosłych.
- szczepionka dwudziestowalentna (PCV-20). W jej skład wchodzi polisacharydy otoczkowe następujących serotypów: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F. Szczepionka jest zarejestrowana dla dorosłych.

Szczepionki polisacharydowe zawierają w swoim składzie oczyszczone polisacharydy otoczkowe. Na rynku dostępna jest polisacharydowa szczepionka chroniąca przeciw 23 serotypom pneumokoków (PPSV23), która zawiera następujące serotypy 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B,

17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F. Szczepionka jest wskazana do stosowania w zapobieganiu IChP i zapaleniu płuc osób starszych w wieku powyżej 65 lat oraz chorych powyżej 2 lat, którzy ze względu na stan zdrowia są szczególnie narażeni na ciężkie zakażenia pneumokokowe.[19]

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2023 r. (PSO) szczepienie przeciw inwazyjnemu zakażeniu *Streptococcus pneumoniae* jest **obowiązkowe dla dzieci urodzonych po dniu 31 grudnia 2016 r.** Szczepienie przeciw inwazyjnemu zakażeniu *S. pneumoniae* u dzieci w populacji ogólnej obejmuje podanie dwóch dawek szczepienia podstawowego (podawanych w odstępach 8 tygodniowych) w 1 roku życia oraz trzeciej dawki szczepienia podstawowego (uzupełniającej) podanej w 2 roku życia (co najmniej po upływie 6 miesięcy od 2 dawki szczepienia podstawowego), o ile producent szczepionki nie wskazuje innego schematu uodpornienia.

Ponadto, zgodnie z PSO szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* są **zalecane** następującym grupom pacjentów:

- dzieciom zdrowym, które nie były wcześniej szczepione;
- osobom dorosłym powyżej 50 roku życia;
- dzieciom i **osobom dorosłym** z przewlekłą chorobą serca, **przewlekłą chorobą płuc**, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą;
- dzieciom i osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym;
- dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim;
- osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy

Liczba dawek i schemat szczepienia powinny być zgodne ze wskazaniem producenta szczepionki:

- Szczepienie rozpoczęte jednym preparatem szczepionki skoniugowanej należy kontynuować do zakończenia schematu szczepienia.
- Szczepionki skoniugowane – od 2 miesiąca życia.
- Szczepionki skoniugowane – od 18 roku życia.
- Szczepionka polisacharydowa – od ukończenia 2 roku życia.

W przypadku szczepień przeciw pneumokokom u dzieci, osób dorosłych z grup ryzyka oraz osób starszych:

- Szczepienia dzieci z grup ryzyka realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni. U dzieci z zaburzeniami odporności kolejna dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23 po 5 latach.

- **Szczepienia osób dorosłych z grup ryzyka realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni. Alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20.**
- Szczepienia u osób w wieku 65 lat i starszych realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 1 roku. Alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20 [20]

Od 1 stycznia 2022 roku na liście leków refundowanych znalazła się 13-walentna szczepionka przeciw pneumokokom – preparat Prevenar 13. Refundacja jest dedykowana osobom w wieku powyżej 65 r.ż. w następujących grupach pacjentów ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej z:

- przewlekłą chorobą serca,
- przewlekłą chorobą wątroby,
- przewlekłą chorobą płuc,
- cukrzycą,
- implantem ślimakowym,
- wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
- wrodzoną lub nabytą asplenią,
- niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami,
- przewlekłą niewydolnością nerek,
- wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności,
- uogólnioną chorobą nowotworową,
- zakażeniem wirusem HIV,
- chorobą Hodgkina,
- jatrogenną immunosupresją,
- białaczką,
- szpiczakiem mnogim,
- przeszczepem narządu łitego.[21]

Decyzja w zakresie refundacji będzie obowiązywała przez 2 lata – wg załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.

Zgodnie z treścią ustawy z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów rozszerzono grono osób, którym przysługuje

bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne na osoby, które nie ukończyły 18. roku życia oraz osoby, które ukończyły 65. rok życia. Wykaz bezpłatnych leków dla seniorów powyżej 65 r.ż. zawiera prawie 3.800 bezpłatnych leków. Na liście znajdują się leki, które wcześniej podlegały częściowej refundacji. Wśród nich są m.in. leki: antyhistaminowe, hipoglikemizujące, hormonalne, immunostymulujące, immunosupresyjne, okulistyczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwzakaźne, przeciwdrgawkowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w nadciśnieniu tętniczym, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego czy szczepionki. Na podstawie nowych przepisów **od 1 września 2023 r. bezpłatne szczepienia przeciw pneumokokom przysługują osobą powyżej 65 r.ż. z ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej** tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego.

W obecnym systemie opieki zdrowotnej świadczenia objęte Programem dla populacji w wieku 55-64 lat z grupy ryzyka, jaką są przewlekłe choroby płuc nie są finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Niemniej jednak warto zauważyć, że **niektóre jednostki samorządu terytorialnego finansują realizację programów profilaktyki zakażeń pneumokokowych**. Według danych udostępnionych w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) dotyczących opinii o projektach programów polityki zdrowotnej w latach 2021-2023 wynika, iż jednostki samorządu terytorialnego przesyłały do AOTMiT projekty programów dotyczące **profilaktyki zakażeń pneumokokowych**. Były to m.in.: gmina Trzebowno, gmina Gorzkowice, gmina Kozienice, Gmina Wilkowice, gmina Jaworzno, Kozary, Żory, Bielsko Biała, Kleszczów, Lublin, Poznań, powiat piaseczyński, województwo małopolskie, województwo mazowieckie. [22]

W związku z powyższym szczepienie osób w wieku 55-64 lat z przewlekłą chorobą płuc może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej ponieważ szczepienia dla tej grupy osób nie są refundowane, a są zalecane w Programie Szczepień Ochronnych.

II. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI

II.1. Cel główny

Celem głównym programu jest zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywoływane przez *Streptococcus pneumoniae* poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u co najmniej 39% osób w wieku 55-64 lat z przewlekłą chorobą płuc z terenu województwa łódzkiego w latach 2024-2026.

Przy szacowaniu wartości docelowej określonej w celu głównym, tj. 39% wzięto pod uwagę przede wszystkim możliwości budżetowe Samorządu Województwa Łódzkiego. Ponadto, uwzględniono także inne czynniki, takie jak:

- doświadczenie w realizacji programów polityki zdrowotnej w zakresie szczepień zalecanych (wyszczepialność na poziomie ok. 20% populacji docelowej),
- możliwość wcześniejszego zaszczepienia przeciw pneumokokom (niemniej jednak nie odnaleziono informacji na temat stanu wyszczepienia grupy wiekowej 55-64 lat),
- ewentualne przeciwwskazania lekarskie osób objętych Programem,
- brak zgody pacjenta na szczepienie.

II.2. Cele szczegółowe

1. Zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu pozaszpitalnych zapaleń płuc wśród osób w wieku 55-64 lat, będących mieszkańcami województwa łódzkiego poprzez szczepienia przeciw pneumokokom min. 39% populacji docelowej w latach 2024-2026.
2. Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie zakażeń pneumokokowych, zapobiegania zakażeniom pneumokokowym i zachowań prozdrowotnych u co najmniej 60% osób uczestniczących w Programie, w latach 2024 -2026.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

L.p.	Miernik	Wartość odniesienia	przewidywana wartość do osiągnięcia	sposób pomiaru	realizacja celu
1	Liczba osób hospitalizowanych z powodu pozaszpitalnych zapaleń płuc wśród populacji osób w wieku 55-64 lat z terenu województwa łódzkiego	48 (dane z 2022 r.)	<48 (po zakończeniu realizacji Programu)	Dane Łódzkiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia	cel szczegółowy 1
2	Odsetek osób, które zwiększyło lub utrzymało wysoki poziom wiedzy na temat zakażeń pneumokokowych, zapobiegania zakażeniom pneumokokowym i zachowań prozdrowotnych	Liczba osób objętych Programem	>60%	Test wiedzy (pre-i post-test) przeprowadzony przez Realizatora Programu na podstawie wzoru określonego w Programie	cel szczegółowy 2
Efektywność dodatkowo będzie oceniona na podstawie:					
1	zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową w województwie łódzkim	4,99/100 tys. (dane z 2022 r.)	< 4,99/100 tys. (po zakończeniu realizacji Programu)	Dane Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi	dodatkowy miernik
2	wykrywalności inwazyjnej choroby pneumokokowej wśród populacji osób w wieku 55-64 lat z terenu województwa łódzkiego	3,6/100 tys. (dane z 2022 r.)	< 3,6/100 tys. (po zakończeniu realizacji Programu)	Dane z KOROUN	dodatkowy miernik
3	liczby osób, u których wystąpił niepożądany odczyn poszczepienny po podaniu szczepionki				
4	liczby osób, u których stwierdzono stałe przeciwskazania do szczepienia w ramach Programu				

III. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

III.1. Populacja docelowa

Program jest skierowany do osób w wieku 55-64 lat z przewlekłą chorobą płuc z terenu województwa łódzkiego.

W dniu 31.12.2022 roku wg danych GUS liczba ludności w województwie łódzkim wynosiła 2.378.483 osób, w tym było 302.506 osób wieku 55-64 lat [23].

W 2021 r. wg danych Łódzkiego Urzędu Wojewódzkiego zawartych w „Informatorze statystycznym ochrony zdrowia województwa łódzkiego 2021”, liczba osób w wieku 55-64 lat objęta opieką czynną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z powodu chorób przewlekłych wyniosła 159.842, w tym z przewlekłym nieżytem oskrzeli i dychawicą oskrzelową J40-J47 wyniosła 10.585 (źródłem danych w Informatorze są sprawozdania MZ-11). Wg ICD10 kategoria od J40 do J47 oznacza przewlekłe choroby dolnych dróg oddechowych, natomiast w ICD10 nie ma odrębnej kategorii przewlekłe choroby płuc, dlatego dla celów oszacowania populacji wzięto pod uwagę osoby leczone z powodu przewlekłych choroby dolnych dróg oddechowych tj. od J40 do J47.

Biorąc pod uwagę możliwości budżetowe samorządu planowana **liczba osób włączonych do Programu w latach 2024-2026 wyniosłaby ok. 4.200 osób, tj. 39,7% populacji docelowej (ok. 1.400 osób na rok).**

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.

Kryteria włączenia:

Do Programu będą zakwalifikowane osoby spełniające wszystkie poniższe warunki:

- Wiek 55-64 lat (wg roku urodzenia).
- Miejsce zamieszkania: województwo łódzkie.
- Przewlekła choroba płuc.
- Zgoda pacjenta na udział w Programie.

Mając na uwadze środki przeznaczone na realizację Programu należy też zaznaczyć, że o udziale w Programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń.

Kryteria wykluczenia:

- Indywidualne przeciwwskazania do szczepień.
- Wcześniejsze zaszczepienie przeciwko pneumokokom.
- Brak spełnienia, któregośkolwiek z kryterium włączenia.

Nieodłącznym elementem Programu będzie **akcja informacyjna** prowadzona przez poszczególnych Realizatorów Programu, jak i Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego. Do udziału w Programie osoby zainteresowane zgłaszają się spontanicznie, po uprzednim telefonicznym lub osobistym umówieniu na wyznaczony termin. Informacja o programie zostanie zamieszczona m.in. w siedzibie i na stronie internetowej Realizatora.

Wśród planowanych działań promocyjnych Urzędu znajdują się m.in.:

- ogłoszenia zachęcające do udziału i informujące o Programie (m.in. o zasadach jego organizacji i udzielania świadczeń, miejscach realizacji, a także o możliwościach zapisania się na Program) na stronie internetowej Województwa Łódzkiego, czy też na prowadzonym przez Urząd Facebook'u zdrowotnym „Łódzkie ma pomysł na zdrowie”
- przekazanie informacji w tym zakresie zainteresowanym podmiotom (np. jednostkom samorządu terytorialnego, podmiotom leczniczym, NFZ).

Niniejsze działania o charakterze informacyjno-promocyjnym, Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego będzie prowadził w ramach swojej działalności bez angażowania dodatkowych środków finansowych.

Realizatorzy także będą promowali program poprzez Informowanie o programie (w tym m.in. o zasadach uczestnictwa w Programie, jego organizacji, jak również korzyściach płynących z uczestnictwa w Programie, kryteriach kwalifikacji do udziału w Programie) np. w mediach społecznościowych, w swoich siedzibach czy na stronach internetowych.

III.3. Planowane interwencje

Planowane interwencje są bezpłatne w ramach Programu i otrzymają je osoby, które spełnią kryteria kwalifikacji. Realizator powinien pozyskać pisemne zgody od uczestników do udziału w Programie oraz pisemne oświadczenia w zakresie spełnienia kryteriów kwalifikacji do Programu (zgodnie z załącznikiem A do Programu), a także przeprowadzić pre-test, zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik D do Programu.

1. Badanie lekarskie kwalifikacyjne do szczepienia

U osób zakwalifikowanych do Programu, przed szczepieniem przeciw pneumokokom zostanie przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia, w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego.

Badanie lekarskie kwalifikacyjne powinno składać się z ukierunkowanego wywiadu oraz przesiewowego badania przedmiotowego, które obejmuje co najmniej ocenę stanu ogólnego pacjenta, w tym podstawowych parametrów życiowych (temperatura, akcja serca, oddychanie, świadomość), zbadanie gardła, węzłów chłonnych oraz osłuchanie płuc i serca. [22] W ramach wizyty lekarskiej uczestnik zostanie poinformowany o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia, w tym o miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych. Osoby, u których wykonanie szczepienia nie jest okresowo możliwe zostaną umówione na powtórne badanie kwalifikacyjne w innym terminie.

O ostatecznej kwalifikacji do szczepienia zadecyduje lekarz realizujący świadczenia w ramach Programu.

Należy zaznaczyć, że Program zakłada przeprowadzenie powtórnego badania kwalifikacyjnego do szczepienia w przypadku czasowego przeciwwskazania lekarskiego. Oszacowano (na podstawie doświadczeń w realizacji Programów), że ewentualne przeciwwskazania mogą dotyczyć ok. 5% populacji docelowej. W przypadku braku osób, u których byłyby czasowe przeciwwskazania pozostałaby pula wolnych środków, które Realizator mógłby przeznaczyć na włączenie do Programu dodatkowych osób (z zachowaniem pełnej ścieżki dla pacjenta, tj. badania kwalifikacyjne, szczepienie, edukacja zdrowotna).

2. Szczepienie przeciw inwazyjnemu zakażeniu *S. pneumoniae*

Pacjent zostanie zaszczepiony **jedną dawką 13-walentnej szczepionki** skoniugowanej przeciw pneumokokom PCV-13 **lub jedną dawką 20-walentnej szczepionki** skoniugowanej PCV20. Schemat szczepienia i sposób realizacji szczepienia będzie zgodny z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego przy utrzymaniu indywidualnych wskazań. Po szczepieniu pacjent powinien pozostać pod obserwacją pod kątem wystąpienia objawów reakcji anafilaktycznej lub omdlenia (ok. 20 minut). Po szczepieniu należy także dokonać stosownych wpisów potwierdzających wykonanie szczepień w dokumentacji medycznej.

Zakup szczepionek będzie dokonywany przez Realizatora/Realizatorów Programu.

W przypadku, gdy Realizator będzie szczepił szczepionką 20-walentną to powinien dążyć do zapewnienia niskiego kosztu jej zakupu (porównywalnego z Prevenar 13).

3. Edukacja zdrowotna

Edukacja zdrowotna będzie realizowana w formie rozmowy edukacyjnej indywidualnie dla każdego pacjenta, po szczepieniu (niemniej jednak dopuszcza się w zależności od możliwości organizacyjnych Realizatora, żeby edukacja zdrowotna odbyła się po wizycie kwalifikującej). Każdy uczestnik Programu uzyska informacje na temat:

- zakażeń pneumokokowych, m.in. o charakterze zakażeń, o trwałych następstwach choroby,

- czynników ryzyka zakażeń na inwazyjną chorobę pneumokokową,
- zapobiegania zakażeniom pneumokokowym,
- ochrony jaką zapewniają szczepienia oraz o korzyściach wynikających ze szczepień oraz ewentualnych skutkach ubocznych (niepożądanych odczynów poszczepiennych),
- zachowań prozdrowotnych (w tym m.in. zdrowym odżywianiu, unikaniu używek).

Na zakończeniu udziału w Programie pacjent zostanie poproszony przez Realizatora Programu o wypełnienie ankiety satysfakcji (zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik B do Programu) oraz wypełnienie post-testu mającego na celu sprawdzenie, czy zaplanowana edukacja zdrowotna zakończyła się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy w zakresie zakażeń pneumokokowych, zapobiegania zakażeniom pneumokokowym i zachowań prozdrowotnych u uczestników Programu (załącznik D do Programu). Test składa się z 10 pytań (test jednokrotnego wyboru). Każda prawidłowa odpowiedź to 1 punkt, nieprawidłowa 0 punktów. 70% poprawnych odpowiedzi oznaczać będzie wysoki poziom wiedzy. Zakłada się, że u 60% uczestników Programu nastąpi wzrost lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy.

Badanie kwalifikacyjne, szczepienie i edukacja zdrowotna odbędą się w tym samym dniu

Uczestnik **na każdym etapie trwania Programu ma możliwość rezygnacji z udziału.**

Zgodnie z art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, programy polityki zdrowotnej opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego, w przypadku gdy dotyczą świadczeń gwarantowanych objętych programami, realizowanymi przez ministrów oraz Fundusz, muszą być z nimi spójne merytorycznie i organizacyjnie.

Świadczenia oferowane w ramach Programu w kontekście przedmiotowego przepisu nie są aktualnie objęte programami polityki zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia i programami zdrowotnymi Funduszu.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Pacjenci będą mogli zapisywać się do Programu osobiście/telefonicznie/w formie elektronicznej. Działania będą realizowane przez podmiot/podmioty wybrane w drodze otwartego konkursu ofert, na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ponadto, wszystkie interwencje realizowane w ramach Programu są dla uczestników bezpłatne oraz są przeprowadzane przez osoby, które mają odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie.

W celu zachowania wysokiej jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń, Realizatorzy Programu powinni prowadzić działania z zachowaniem przepisów dotyczących ochrony danych osobowych i przepisów o prawach pacjenta.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Sposób zakończenia udziału w Programie został szczegółowo opisany w pkt. III.3. „Planowane interwencje”.

Uczestnicy Programu mają **możliwość zakończenia udziału w Programie na każdym etapie jego trwania.**

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

- Konkurs na wybór realizatora/ realizatorów programu polityki zdrowotnej (na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
- Prowadzenie akcji informacyjno – promocyjnej zarówno przez Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, jak i realizatorów programu (szczegółowo akcja została opisana w pkt. III.2.)
- Rejestracja uczestników do udziału w Programie (spełniających kryteria kwalifikacji).
- Przeprowadzenie szczepień przeciw pneumokokom (kwalifikacyjne badanie lekarskie i wykonanie szczepienia) wraz z edukacją zdrowotną.
- Ewaluacja programu.

IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W zakresie zapewnienia bezpieczeństwa planowanych interwencji, będzie on zobowiązany do zapewnienia organizacji Programu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie. Realizator powinien zapewnić odpowiednią kadrą i infrastrukturę umożliwiającą prawidłową realizację Programu.

Minimalne kwalifikacje zawodowe osób realizujących program:

- Kwalifikowanie do szczepień – lekarz posiadający niezbędną wiedzę z zakresu szczepień ochronnych, wskazań oraz przeciwwskazań do szczepień, a także niepożądanych odczynów poszczepiennych.
- Podanie szczepionki – osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych stosuje się odpowiednio przepisy art. 17 ust. 2-6): lekarze lub felczerzy, pielęgniarki, położne, higienistki szkolne i ratownicy medyczni, posiadający kwalifikacje, określone w § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.
- Edukacja zdrowotna – osoba posiadająca doświadczenie dydaktyczne w pracy z grupą docelową oraz posiadająca wiedzę z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych na poziomie odpowiednim, aby przekazywać treści całkowicie merytorycznie spójne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi (np. lekarz medycyny, pielęgniarka – edukację może przeprowadzić ta sama osoba, co przeprowadza kwalifikację do szczepienia bądź szczepienie).

Warunki dotyczące wyposażenia i warunków lokalowych:

Pomieszczenia, w którym będzie realizowany Program muszą spełniać wymogi ogólne i powinny być dostosowane do przeprowadzenia interwencji w ramach Programu.

- Kwalifikacja i szczepienie - warunki takie jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), a także dostępność do urządzeń odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniających nieprzerwany łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania szczepienia oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia.
- Edukacja zdrowotna – spełniające wymogi ogólne, adekwatne do zaplanowanych działań.

V. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

V.1. Monitorowanie

Ocena zgłaszalności do Programu zostanie dokonana na podstawie:

- Liczby osób zakwalifikowanych do Programu.
- Liczby osób z czasowym przeciwwskazaniem do szczepienia.
- Liczby osób zaszczepionych przeciwko pneumokokom (tj. Liczby osób objętych programem zaszczepionych przeciwko pneumokokom).
- Liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub innych powodów (ze wskazaniem powodów).
- Liczby osób, które zrezygnowały z udziału w Programie w trakcie jego trwania, z podaniem przyczyny rezygnacji (na podstawie sprawozdawczości Realizatora/ Realizatorów programu).
- Odsetka osób zaszczepionych przeciwko pneumokokom w ramach programu.

Ocena zgłaszalności do Programu będzie na bieżąco monitorowana na podstawie sprawozdań Realizatora/Realizatorów Programu).

Ocena jakości świadczeń w programie zostanie dokonana przez:

- Osoby uczestniczące w Programie na podstawie badania ankietowego (wg załącznika B do Programu).
- Realizatorów Programu na podstawie zgłoszonych przez nich uwag (w formie pisemnej).

Po każdym roku realizacji Programu zostaną przeanalizowane wskaźniki kluczowe dla sukcesu Programu, pod kątem zgłaszalności, efektywności i jakości udzielonych świadczeń.

V.2. Ewaluacja

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie wskaźników, które szczegółowo zostały opisane w punkcie „Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej”. System monitorowania i ewaluacji będzie oparty na sprawozdawczości raportowanej przez Realizatorów Programu.

Ewaluacja będzie opierać się na porównaniu sytuacji epidemiologicznej sprzed wprowadzenia działań w ramach Programu a stanem po jego zakończeniu.

VI. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

VI.1. Koszty jednostkowe

Szczegółowy kosztorys wykonania Programu zostanie przedstawiony przez Realizatorów Programu na etapie konkursu ofert. Poniższa kalkulacja kosztów jest szacunkowa, natomiast ostateczne wartości kosztów będą zależały od ofert, które otrzymają finansowanie w ramach konkursu. Liczba uczestników oraz koszty jednostkowe zależą od wyceny świadczeń opracowanej przez Realizatorów wybranych w drodze konkursu.

Szacowane koszty w skali roku:

Wyszczególnienie	liczba jednostek	jednostka miary	koszty jednostkowe w zł	koszt ogółem w zł
Badanie lekarskie kwalifikacyjne	1.400	badanie	50	70.000
Powtórne badanie kwalifikacyjne – szacowane dla ok. 5% populacji docelowej (w przypadku braku osób z czasowym przeciwskazaniem do szczepień pula wolnych środków może zostać przeznaczona na włączenie dodatkowych osób do Programu, przy zachowaniu pełnej ścieżki pacjenta byłoby to ok. 8 osób więcej)	70	badanie	50	3.500
Szczepienie (koszt szczepionki PCV13/PCV20 + podanie)	1.400	szczepienie	300	420.000
Edukacja zdrowotna	1.400	edukacja	40	56.000
Działania informacyjno – promocyjne (np. koszty papieru, toneru do drukarki, ulotek) – w przypadku przeliczenia kosztów na uczestników wychodzi ok. 35 groszy na 1 uczestnika w skali roku – po stronie Realizatora	1	usługa	500	500
RAZEM SZACOWANY KOSZT				550.000 zł

Szacowane koszty w latach 2024-2026

Wyszczególnienie	liczba jednostek	jednostka miary	koszty jednostkowe w zł	koszt ogółem w zł
Badanie lekarskie kwalifikacyjne	4.200	badanie	50	210.000
Powtórne badanie kwalifikacyjne	210	badanie	50	10.500
Szczepienie (koszt szczepionki PCV13/PCV20 + podanie)	4.200	szczepienie	300	1.260.000

Edukacja zdrowotna	4.200	edukacja	40	168.000
Działania informacyjno – promocyjne (np. koszty papieru, toneru do drukarki, ulotek) – po stronie Realizatora	3	usługa	500	1.500
RAZEM				1.650.000 zł

Koszty monitorowania i ewaluacji Programu nie zostały uwzględnione w kosztorysie z uwagi na fakt, iż system monitorowania i ewaluacji będzie oparty na danych raportowanych przez realizatora/realizatorów Programu w ramach obowiązków sprawozdawczych wynikających z zapisów umowy na realizację Programu. Analizę tychże danych prowadzić będzie Departament Polityki Zdrowotnej w ramach kosztów funkcjonowania Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego.

VI.2. Koszty całkowite

Wysokość środków finansowych planowanych w budżecie województwa łódzkiego na realizację Programu w 2024 r. to kwota 550.000 zł.

Przy założeniu finansowania Programu przez Samorząd Województwa Łódzkiego na poziomie roku 2024 należy przyjąć, że koszt przewidziany na realizację Programu będzie wynosił w latach 2024-2026 **1.650.000 zł** (tj. 550.000 zł/rok).

VI.3. Źródła finansowania

Program będzie w całości finansowany ze środków budżetu Samorządu Województwa Łódzkiego.

**Oświadczenie uczestnika Programu profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób
w wieku 55-64 lat z przewlekłą chorobą płuc z terenu województwa łódzkiego –
oświadczenie pozostaje w zasobach u Realizatora**

Imię i Nazwisko
numer PESEL.....

1. Oświadczam, że:

- jestem mieszkańcem województwa łódzkiego
- choruję na przewlekłą chorobą płuc (do przewlekłych chorób płuc zaliczamy na przykład: przewlekłą obturacyjną chorobą płuc - POCHP, astmę, rozedmę lub też inne przewlekłe choroby płuc*)
- nie byłem/am szczepiony/a przeciwko pneumokokom

2. Wyrażam zgodę na udział w „Programie profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób w wieku 55-64 lat z przewlekłą chorobą płuc z terenu województwa łódzkiego”, w tym na wykonanie szczepienia przeciwko pneumokokom i zostałam/-em poinformowana/y o możliwości wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

.....
(data i podpis uczestnika Programu)

*Realizator jest zobowiązany do wyjaśnienia uczestnikowi w sposób zrozumiały i przystępny czym jest przewlekła choroba płuc, jakie jednostki chorobowe kryją się pod tym pojęciem i odpowiedzi na wszelkie pytania w tym zakresie. W razie wątpliwości pacjenta co do tego kryterium należy na podstawie wywiadu określić, czy pacjent spełnia kryterium.

Szanowny Panie/Szanowna Pani

Ankieta jest anonimowa i ma na celu poznanie Państwa opinii oraz uwag na temat Programu. Proszę o udzielanie odpowiedzi, zaznaczając przy odpowiednim polu **znak X**.

1. Płeć:

- kobieta ☐
- mężczyzna ☐

2. Czy jest Pani/Pan zadowolona/-y z organizacji Programu (warunki lokalowe, czas, miejsce) ?

- zdecydowanie tak ☐
- raczej tak ☐
- trudno powiedzieć ☐
- raczej nie ☐
- zdecydowanie nie ☐

4. Czy jest Pani/Pan zadowolona/-y z jakości świadczeń udzielonych w ramach Programu ?

- zdecydowanie tak ☐
- raczej tak ☐
- trudno powiedzieć ☐
- raczej nie ☐
- zdecydowanie nie ☐

5. Czy zalecenia dotyczące dalszego postępowania w razie wystąpienia ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych zostały przekazane w sposób zrozumiały i przystępny?

- zdecydowanie tak ☐
- raczej tak ☐
- trudno powiedzieć ☐
- raczej nie ☐
- zdecydowanie nie ☐

6. Czy jest Pan/Pani zadowolony/a ze sposobu prowadzenia edukacji na temat zakażeń pneumokokowych, zapobiegania zakażeniom pneumokokowym i zachowań prozdrowotnych (biorąc pod uwagę umiejętność przekazywania wiedzy, otwartość na pytania, znajomość tematu, itd.)?

- zdecydowanie tak ☐
- raczej tak ☐
- trudno powiedzieć ☐
- raczej nie ☐
- zdecydowanie nie ☐

7. Czy przed udziałem w Programie posiadali Państwo wiedzę na temat zakażeń pneumokokowych, szczepień przeciwko pneumokokom i zachowań prozdrowotnych?

- tak, dużą ☐
- tak, niewielką ☐

- nie ☐
- trudno powiedzieć ☐

8. Czy przez udział w Programie zwiększyli Państwo swoją wiedzę na temat zakażeń pneumokokowych, szczepień przeciwko pneumokokom i zachowań prozdrowotnych zdrowego stylu życia, zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej?

- zdecydowanie tak ☐
- raczej tak ☐
- trudno powiedzieć ☐
- raczej nie ☐
- zdecydowanie nie ☐

9. Jaki był powód skorzystania ze szczepienia przeciwko pneumokokom w ramach Programu?

- rekomendacje lekarza ☐
- chęć zabezpieczenia przed zachorowaniem na zakażenia pneumokokowe ☐
- przypadki zachorowań w rodzinie i wśród znajomych ☐
- inne: jakie ? ☐

10. Czy poleciłaby Pani/poleciłby Pan ten Program innym osobom?

- zdecydowanie tak ☐
- raczej tak ☐
- trudno powiedzieć ☐
- raczej nie ☐
- zdecydowanie nie ☐

Miejsce na dodatkowe uwagi, sugestie dotyczące realizacji Programu:

.....

data wypełnienia ankiety:

Dziękujemy za wypełnienie ankiety!

.....
nazwa/pieczęć realizatora Programu

KARTA BADANIA - karta pozostaje w zasobach u Realizatora Programu

Imię i nazwisko pacjenta :

PESEL lub data urodzenia:

Adres zamieszkania:

Nr telefonu:

Pacjent spełnia kryteria uczestnictwa w Programie (właściwe zaznaczyć „X”)

- **tak**
- **nie**

W wyniku przeprowadzonego w dniu lekarskiego badania kwalifikującego do szczepienia przeciwko pneumokokom zaświadcza się, że u pacjenta (właściwe zaznaczyć „X”):

- Stwierdzono brak przeciwwskazań do przeprowadzenia szczepienia
- Stwierdzono przeciwwskazanie do przeprowadzenia szczepienia (gdy przeciwwskazanie jest czasowe należy wskazać, czy wyznaczono inny termin badania kwalifikacyjnego)
.....

UWAGI

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

(data i podpis lekarza przeprowadzającego badanie)

SZCZEPIENIE

Podano szczepionkę: ☐ TAK

☐ NIE

Nazwa szczepionki

Nr seryjny szczepionki

Data wykonania szczepienia

UWAGI:

.....
.....

.....
(data i podpis osoby wykonującej szczepienie)

EDUKACJA ZDROWOTNA

Przeprowadzono edukację zdrowotną w ramach Programu

TAK ☐

NIE ☐

UWAGI:

.....
.....

.....
(data i podpis osoby przeprowadzającej edukację)

W przypadku, gdyby uczestnik zrezygnował z udziału w Programie na którymkolwiek z etapów należy to odnotować w uwagach wraz z podaniem przyczyn rezygnacji.

**Test wiedzy - Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób
w wieku 55-64 lat z przewlekłą chorobą płuc z terenu województwa łódzkiego**

(test jednokrotnego wyboru – należy zaznaczyć tylko jedną odpowiedź)

1. Jakie czynniki podnoszą ryzyko choroby pneumokokowej u osób dorosłych?

- ☐ Zaawansowany wiek
- ☐ Niezdrowe nawyki (palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu)
- ☐ Niektóre choroby przewlekłe (m.in. serca, płuc, wątroby, cukrzyca)
- ☐ Zaburzenia funkcjonowania układu odpornościowego
- ☐ Wszystkie wymienione odpowiedzi są prawidłowe

2. Jakie choroby mogą wywołać pneumokoki u dorosłych?

- ☐ Sepsę (posocznicę)
- ☐ Zapalenie płuc
- ☐ Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- ☐ Wszystkie wymienione odpowiedzi są prawidłowe

3. Czy pneumokoki przenoszą się drogą kropelkową?

- ☐ Tak
- ☐ Nie

4. Jakie mogą być powikłania choroby pneumokokowej?

- ☐ Niedosłuch, głuchota
- ☐ Padaczka
- ☐ Ryzyko zgonu
- ☐ Wszystkie wymienione odpowiedzi są prawidłowe

**5. Czy szczepienie przeciw pneumokokom jest najskuteczniejszą formą zapobiegania
zakażeniom wywołanym przez pneumokoki?**

- ☐ Tak
- ☐ Nie

6. Czy szczepienia przeciw pneumokokom są bezpieczne i dobrze tolerowane?

- ☐ Tak
- ☐ Nie

7. Jakie korzyści daje szczepienie przeciw pneumokokom osób dorosłych?

- ☐ Chroni przed pozaszpitalnym pneumokokowym zapaleniem płuc
- ☐ Chroni przed sepsą, zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych oraz konsekwencjami tych chorób
- ☐ Wszystkie wymienione odpowiedzi są prawidłowe

8. Czy szczepienie przeciw pneumokokom osób dorosłych jest obowiązkowe?

- ☐ Tak
- ☐ Nie

9. Do zachowań prozdrowotnych możemy zaliczyć:

- ☐ Aktywność fizyczną
- ☐ Zdrowe odżywianie
- ☐ Dbanie o higienę osobistą
- ☐ Unikanie używek
- ☐ Radzenie sobie ze stresem
- ☐ Zapobieganie infekcjom
- ☐ Wszystkie wymienione odpowiedzi są prawidłowe

10. Czy zachowania zdrowotne mają duży wpływ na stan zdrowia?

- ☐ Tak
- ☐ Nie

Każda prawidłowa odpowiedź to 1 pkt.

VII. SKRÓTY

- GUS – Główny Urząd Statystyczny
- ICD (International Classification of Diseases – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób).
- IChP - inwazyjna choroba pneumokokowa
- KOROUN - Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego
- NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia
- NIZP PZH-PIB - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy
- ŁOW NFZ – Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
- PSO - Program Szczepień Ochronnych
- PZP – pozaszpitalne zapalenie płuc²
- WHO – Światowa Organizacja Zdrowia

² Zapalenia płuc dzieli się na pozaszpitalne (PZP) – do zakażenia dochodzi poza szpitalem oraz szpitalne, gdy do zakażenia dochodzi podczas co najmniej 2-dniowej hospitalizacji (Jaśkowiak K., Dudzisz A., Golicki D. Zapalenia płuc u osób dorosłych w Polsce – pneumokokowe zapalenie płuc i ich profilaktyka. Choroby układu oddechowego w POZ. Lekarz POZ 2/2021, s. 115

VIII. BIBLIOGRAFIA:

1. AOTMiT – Rekomendacja nr 133/2014 z dnia 26 maja 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Prevenar13, szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana); zawieszina do wstrzykiwań; 0,5 ml; 1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) + 1 igła; kod EAN: 5909990737420
2. T Jackowska, J Anyszka - Czy można zapobiegać inwazyjnej chorobie pneumokokowej. Postępy Nauk Medycznych, 9/2008 - [czytelniamedyczna.pl/3025.czy-mozna-zapobiegac-inwazyjnej-chorobie-pneumokokowej.html](https://www.czytelniamedyczna.pl/3025.czy-mozna-zapobiegac-inwazyjnej-chorobie-pneumokokowej.html) (dostęp z dnia 25.09.2023 r.)
3. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/pneumokoki/?strona=2#czym-jest-zakazenie-pneumokokowe> (dostęp z dnia 22.08.2023 r.)
4. Uchwała Nr 4357/18 Zarządu Województwa Świętokrzyskiego z dnia 27 września 2018 r. w sprawie przyjęcia do realizacji Regionalnego Programu Zdrowotnego pn. „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi”
5. Kmiecik T., Otocka-Kmiecik A., Górską-Ciebiada M. Profilaktyka zakażeń pneumokokowych u ludzi w wieku podeszłym. Geriatria 2010;4, s: 253
6. Wysocki J., Antczak A., Chorostowska-Wynimko J. Szczepienia przeciw pneumokokom pacjentów dorosłych – nowe możliwości. Szczepienia w POZ. Lekarz POZ 4/2022, s. 253-255; <https://www.termedia.pl/Szczepienia-przeciw-pneumokokom-pacjentow-doroslych-nowe-mozliwosci,98,47995,1,1.html> (dostęp 22.08.2023 r.)
7. Jaśkowiak K., Dudzisz A., Golicki D. Zapalenia płuc u osób dorosłych w Polsce – pneumokokowe zapalenie płuc i ich profilaktyka. Choroby układu oddechowego w POZ. Lekarz POZ 2/2021, s. 116-117 <https://www.termedia.pl/Zapalenia-pluc-u-osob-doroslych-w-Polsce-pneumokokowe-zapalenia-pluc-i-ich-profilaktyka,98,44155,0,1.html> (dostęp z dnia 23.08.2023 r.).
8. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych
9. <https://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx>
10. Łódzki Urząd Wojewódzki „Informator statystyczny ochrony zdrowia województwa łódzkiego 2021”
11. <https://stat.gov.pl/Klasyfikacje/doc/icd10/pdf/ICD10TomI.pdf>
12. Główny Urząd Statystyczny Urząd Statystyczny w Białymstoku. Sytuacja osób starszych w Polsce w 2021 r. Analizy statystyczne. Warszawa, Białystok 2022
13. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccines-quality/pneumococcal-conjugate-vaccines> (dostęp z dnia 23.08.2023 r.)

14. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru, Główny Inspektorat Sanitarny, Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2022 roku” podstawowe tablice robocze – wstępne dane stan w dniu 20.05.2023 r.
15. Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Łodzi, Ocena stanu sanitarnego województwa łódzkiego w 2022 roku, kwiecień 2023 r.
16. Skoczyńska A, Wróbel-Pawelczyk I, Gołębiowska A, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczak K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2022 roku (dane KOROUN), 2023
17. email z dnia 5 września 2023 r. z Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej, skierowany do Departamentu Polityki Zdrowotnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego.
18. pismo z dnia 20 września 2023 r. z Łódzkiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ, skierowane do Departamentu Polityki Zdrowotnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego.
19. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/pneumokoki/?strona=4#jakie-rodzaje-szczepionek-przeciw-pneumokokom-sa-dostepne-w-polsce>
20. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2022 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2023
21. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/kogo-dotyczy-refundacja-szczepionki-przeciw-pneumokokom-u-doroslych/>
22. <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/repozytorium-ppz-2/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-ist>
23. <https://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx>
24. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/dla-lekarzy/kwalifikacja-do-szczepienia/>

Przy opracowaniu programu korzystano również z:

- Opinii Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych i Taryfikacji w zakresie programów o niniejszej tematyce,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22.12.2016 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.