



RADA MIASTA PŁOCKA

Dmle Nr 269

UCHWAŁA NR/...../2015

Rady Miasta Płocka

z dnia 2015 roku

w sprawie przyjęcia programów polityki zdrowotnej: "Programu profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom w latach 2016-2018" oraz "Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2016-2018".

Na podstawie art. 18 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2015r. poz. 1515) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2015r. poz. 581, ze zmianami: Dz.U. z 2014r. poz. 1491 oraz z 2015r. poz. 396, poz. 1240, poz. 1269, poz. 1365, poz. 1569 i poz. 1692) uchwala się, co następuje:

§ 1.

1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. "Program profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom w latach 2016-2018", stanowiący załącznik nr 1 do niniejszej uchwały.
2. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. "Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2016-2018", stanowiący załącznik nr 2 do niniejszej uchwały.

§ 2.

Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Płocka.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

PREZYDENT

Miasta Płocka

Andrzej Nowakowski

Przewodniczący
Rady Miasta Płocka

Artur Jaroszewski

SKARBNIK MIASTA PŁOCKA

Wojciech Ostrowski

ADWOKAT

Honorata Żółtowska-Szostek

DYREKTOR ZASTĘPCA PREZYDENTA

Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych

Miasta Płocka

Agnieszka Busz

Roman Siemiąkowski

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990r. o *samorządzie gminnym* (t.j. Dz.U. z 2015r. poz. 1515) zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty obejmujących m.in. sprawy ochrony zdrowia należy do zadań własnych gminy.

W myśl art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (t.j. Dz.U. z 2015r., poz. 581 z późn. zm.) do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy. Zgodnie z art. 48 ust. 1 cytowanej ustawy jednostki samorządu terytorialnego mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej.

Program profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom w latach 2016-2018 jest kontynuacją Programu realizowanego w latach 2011-2015, który został pozytywnie zaopiniowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwaną wcześniej Agencją Oceny Technologii Medycznych) - opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 5/2012 z dnia 23.01.2012r.; Program uzyskał również rekomendacje Okręgowej Izby Lekarskiej w Płocku.

Program jest adresowany do grupy dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy (w drugim roku życia) zamieszkałych na terenie miasta Płocka, nie należących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, które dotąd nie zostały uodpornione przeciwko pneumokokom. Jego celem jest zwiększenie liczby dzieci zaszczepionych przeciwko pneumokokom, a tym samym zapobieganie zachorowaniom i zgonom z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej oraz zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko pneumokokom w grupie dzieci objętych programem i zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjną chorobę pneumokokową wśród mieszkańców miasta Płocka.

Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2016-2018 jest kontynuacją Programu realizowanego w latach 2013-2015, który został pozytywnie zaopiniowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwaną wcześniej Agencją Oceny Technologii Medycznych) - opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 37/2013 z dnia 18.03.2013r; Program uzyskał również rekomendacje Okręgowej Izby Lekarskiej w Płocku.

Celem Programu jest zwiększenie liczby 12-letnich dziewcząt zaszczepionych przeciw HPV w populacji objętej Programem, a tym samym zapobieganie zakażeniom określonymi typami wirusa HPV wywołującymi raka szyjki macicy, jak również zapewnienie bezpłatnego dostępu do szczepień przeciwko HPV dla wybranej populacji, przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń HPV i raka szyjki macicy, promowanie badań cytologicznych oraz zmniejszenie zapadalności i umieralności na raka szyjki macicy mieszkanek miasta Płocka w perspektywie wieloletniej.

Zakres ww. Programów wpisuje się w Cel strategiczny nr 7 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015: *"zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom"*, w ramach którego priorytetem jest m.in. zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia. Programy są również zgodne z priorytetami zdrowotnymi, określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009r. w *sprawie priorytetów zdrowotnych*, do których należy m.in. *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne*.

INSPEKTOR

Nina Jaworska - Jankowska

DYREKTOR ZASTĘPCA PREZYDENTA

Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych Miasta Płocka

Agnieszka Busz Roman Siemiątkowski

spółgłoszka:



PŁOCK

**"Program profilaktycznych szczepień
przeciw pneumokokom
w latach 2016- 2018"**

**Program został opracowany
w Wydziale Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Płocka**

Płock, grudzień 2015 r.

1. Opis problemu zdrowotnego

a) Problem zdrowotny

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać.

Zakażenie pneumokokowe jest wywoływane przez bakterie zwane pneumokokami lub dwóinkami zapalenia płuc o nazwie łacińskiej *Streptococcus pneumoniae*. Pneumokoki są najczęstszą przyczyną pozaszpitalnych, bakteryjnych zakażeń układu oddechowego takich jak zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok oraz zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli. Są też najczęstszą przyczyną pozaszpitalnego zapalenia płuc, zwłaszcza tego, które przebiega z bakteriecią. 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 bakteriecią. Pneumokoki mogą również wywoływać zapalenie spojówek, zapalenie otrzewnej oraz zapalenie stawów.

Pneumokoki są częstą (do 60%) przyczyną bezobjawowego nosicielstwa nosogardłowego, szczególnie u małych dzieci. Nosicielstwo nie wymaga leczenia i wraz z wiekiem ulega zmniejszeniu zwłaszcza w krajach, które wprowadziły masowe szczepienia koniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom.

Transmisja z człowieka na człowieka zachodzi drogą kropelkową przez kontakt z wydzieliną dróg oddechowych. Do zakażeń pneumokokowych dochodzi najczęściej zimą, szczególnie przy współwystępowaniu grypy.

Zakażenie pneumokokami występuje we wszystkich grupach wiekowych, ale szczególnie narażone są małe dzieci poniżej 2 r.ż. i osoby dorosłe powyżej 65 r.ż. Ponadto, na zakażenie pneumokokami są podatne osoby z wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami odporności humoralnej, chorzy na AIDS, osoby z brakiem śledziony lub jej niewydolnością, dzieci z implantami ślimakowymi oraz dzieci uczęszczające do żłobka / przedszkola.

Zakażenia pneumokokowe występują zazwyczaj sporadycznie, rzadziej w niewielkich ogniskach epidemicznych. Objawy różnią się w zależności od miejsca zakażenia, grupy wiekowej i czynników ryzyka.

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych zazwyczaj objawia się gorączką, bólami głowy, splątaniem, światłowstrętem, nudnościami, wymiotami, lękiem, sztywnością karku, a u niemowląt pulsującym ciemniakiem. W przypadku bakterieć dochodzi do wnikięcia pneumokoków do krwi z innego ogniska zakażenia (np. zapalenie płuc) bądź w wyniku bezpośredniej inwazji np. z nosogardła. Główne objawy obejmują gorączkę, przyspieszenie tętna i oddechu, dreszcze, osłabienie, ból brzucha.

Dalszy rozwój zakażenia może prowadzić do sepsy, wstrząsu septycznego i niewydolności wielonarządowej. Diagnoza inwazyjnego zakażenia pneumokokowego, zwłaszcza u niemowląt może być trudna. Zakażenie pneumokokowe jest często poprzedzone infekcją wirusową dróg oddechowych.

Pneumokoki są odpowiedzialne za najwyższą śmiertelność w grupie zakażeń bakteryjnych. Śmiertelność w inwazyjnej chorobie pneumokokowej jest wysoka i może przekraczać we wstrząsie septycznym 50%, a w zapaleniu płuc z bakteriecią 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, zapalenie wyrostka sutkowatego i zakażeń w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, podobnie jak zapalenie zatok, które ponadto może prowadzić do zapalenia kości szczękowej.

Według WHO co roku w wyniku chorób pneumokokowych umiera około 1 miliona dzieci do 5 r.ż. Setki tysięcy zmagają się z ciężkimi, nieodwracalnymi powikłaniami, uniemożliwiającymi samodzielne funkcjonowanie. Z tego powodu choroby pneumokokowe, obok malarii, zostały uznane przez Światową Organizację Zdrowia za najwyższy priorytet wśród chorób, którym można zapobiegać poprzez szczepienia.

b) Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce

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

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

W Stanach Zjednoczonych, jeszcze przed wprowadzeniem w 2000r. obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom zapadalność na IChP w 1998 r. wynosiła dla dzieci poniżej 12 m.ż. – 165,3/100 tys. i dla dzieci od 12 do 23 m.ż. - 202,5/100 tys. Dla porównania te same współczynniki dla wszystkich grup wiekowych i osób powyżej 65 r.ż. wynosiły odpowiednio 24,1 i 60,5/100 tys.

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

Śmiertelność z powodu IChP wynosi w USA 1,4% w wieku poniżej 2 r.ż. i 20,6% w wieku powyżej 80 r.ż.

Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową w Europie waha się od 10 do 100 przypadków na 100 tys. mieszkańców.

Szczególnie duża liczba zachorowań występuje u dzieci w pierwszych dwóch latach życia i u osób starszych powyżej 65 r.ż. W pierwszym przypadku z powodu niedojrzałości układu odpornościowego, w drugim z powodu zmniejszającej się z wiekiem funkcji układu odpornościowego.

Zakażenia pneumokokowe są najczęściej występującymi pozaszpitalnymi zakażeniami bakteryjnymi, są odpowiedzialne za 30-50% przypadków bakteryjnego, pozaszpitalnego zapalenia płuc. W Polsce ich liczba nie jest dokładnie oszacowana. Biorąc jednak pod uwagę zakażenia inwazyjne, których liczba przekracza 400 rocznie można przypuszczać, że na pneumokokowe zapalenie płuc choruje co najmniej kilkanaście tysięcy osób, a na zapalenie ucha kilkadziesiąt tysięcy osób.

W Polsce problem zakażeń pneumokokowych jest dużo poważniejszy niż wskazują na to pilotażowe badania przeprowadzone w latach 2003-2004, które wykazały zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową w grupie dzieci do 5 lat z częstością 17,6 na 100 000, w tym dzieci do 2 roku życia 19 na 100 000. Potwierdzają to szacunkowe dane WHO (2010), według których rocznie w Polsce zapada na inwazyjną chorobę pneumokokową 25 razy więcej dzieci w porównaniu z danymi z badania przeprowadzonego w latach 2001-2004, tj. od 11 666 do 14 565 dzieci, z których od 28 do 71 umiera. Tak znaczące niedoszacowanie wynika z trudności uzyskania wiarygodnych posiewów, a także rzadkiego pobierania przez lekarzy materiału do badań bakteriologicznych. Dane dotyczące częstości występowania chorób pneumokokowych opierają się na wynikach posiewów krwi, a więc nie uwzględniają tych dzieci, u których nie pobrano materiału na posiew albo zrobiono to już po rozpoczęciu podawania antybiotyku (aby nie opóźniać leczenia ratującego życie). Po uprzednim podaniu antybiotyku wynik badania może nie wykazać już obecności pneumokoka, mimo, że był on przyczyną zakażenia.

W latach 2003-2004 w Polsce przeprowadzono pierwsze badanie oceniające zapadalność na IChP u dzieci. Odkryło się ono w 5 województwach i objęło swym zasięgiem 34% populacji polskich dzieci poniżej 5 r.ż. Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową w grupie wiekowej poniżej 2 r.ż. wyniosła 19/100 000, a u dzieci w wieku 2-5 lat, 5,8/100 000. Ogólna zapadalność u dzieci poniżej 2 r.ż. była zbliżona do danych uzyskiwanych w innych krajach europejskich, ale była znacznie niższa niż w krajach prowadzących wzmożone monitorowanie inwazyjnej choroby pneumokokowej, jak np. w Belgii. Ostatnie polskie badania nad inwazyjną chorobą pneumokokową obejmujące cały kraj pochodzą z lat 2006-2010. Ich celem było określenie zapadalności potwierdzonej laboratoryjnie (wykrywalności) na inwazyjną chorobę pneumokokową w Polsce i określenie dystrybucji serotypów i wrażliwości na leki izolatów odpowiedzialnych za zakażenia na terenie całego kraju i we wszystkich grupach wiekowych. Najwyższą

wykrywalność IChP odnotowano u dzieci poniżej 5 r.ż. (3,43/100 000), w tym zwłaszcza u dzieci poniżej 2 r.ż. (5,17/100 000). Wyższą wykrywalność niż przeciętna obserwowano również u osób w wieku powyżej 60 r.ż. (1,37/100 000). Należy podkreślić, że inwazyjne zakażenia pneumokokowe są w naszym kraju niedoszacowane. Wpływa na to wiele czynników, ale przede wszystkim rzadkie wykonywanie w Polsce posiewów krwi, a w przypadku ich wykonywania wcześniejsza antybiotykoterapia. O niedoszacowaniu polskich danych świadczy fakt, że około 40% inwazyjnej choroby pneumokokowej stanowią zakażenia zlokalizowane w obrębie ośrodkowego układu nerwowego. W innych krajach przypadki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych to zaledwie 4-8% wszystkich zakażeń inwazyjnych. (KOROUN)

Szczegółowe dane, dotyczące zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową w latach 2012-2014 w Polsce i województwie mazowieckim - pochodzące z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny oraz dotyczące Płocka - uzyskane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Płocku - zostały przedstawione w poniższej tabeli:

Region	Rok	Inwazyjna choroba pneumokokowa (B95.3; A40.3; J13)	
		ogółem	zapadalność na 100 tys.
Polska	2012	441	1,14
	2013	548	1,42
	2014	700	1,82
województwo mazowieckie	2012	91	1,72
	2013	116	2,19
	2014	126	2,37
Płock	2012	2	1,6
	2013	9	7,3
	2014	2	1,6

Z danych Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Płocku wynika, że osoby mieszkające w Płocku, które zachorowały na inwazyjną chorobę pneumokokową w 2012 roku były w wieku 60 lat i 83 lat, zaś te, które zachorowały w 2013 roku były w wieku: 41 lat, 42 lata, 45 lat, 48 lat, 83 lata, 84 lata, 86 lat. Płocczanie, którzy zachorowali w 2014 roku mieli 68 lat i 76 lat.

Dane dotyczące zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu oraz na posocznicę i inne nieokreślone i określone w Polsce, województwie mazowieckim, mieście Płocku w latach 2012-2014 przedstawia poniższa tabela:

Region	Rok	Inwazyjna choroba pneumokokowa					
		Zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu (B95.3/G04.2)		Posocznica (A40.3)		Inna określona i nieokreślona (B95.3; J13)	
		ogółem	zapadalność na 100 tys.	ogółem	zapadalność na 100 tys.	ogółem	zapadalność na 100 tys.
Polska	2012	145	0,38	61	1,15	128	0,33
	2013	190	0,49	344	0,89	134	0,35
	2014	197	0,51	463	1,20	204	0,53
Woj. mazowieckie	2012	25	0,47	61	1,15	37	0,70
	2013	28	0,53	90	1,70	44	0,83
	2014	23	0,43	93	1,75	67	1,26
Płock	2012	0	0,0	1	0,8	2	1,6
	2013	0	0,0	7	5,7	6	4,9
	2014	0	0,00	2	1,6	0	0,00

Z powodu posocznicy paciorkowcowej zmarło w Polsce 20 osób w 2013 roku, 24 osoby w 2012 roku oraz 30 osób w 2011 roku. Liczba zgonów w województwie mazowieckim wyniosła odpowiednio 6 w 2013 roku, 6 w 2012 roku i 10 w 2011 roku.

W wyniku zapalenia płuc wywołanego przez *Streptococcus pneumoniae* w Polsce w 2013 roku zmarły 34 osoby, w 2012 roku – 22 osoby i w 2011 roku – 6 osób, a w województwie mazowieckim zmarło 8 osób w 2013, 4 osoby w 2012 roku oraz 6 osób w 2011 roku.

Natomiast w Płocku liczba zgonów spowodowanych inwazyjną chorobą pneumokokową wyniosła 3 w 2013 roku (osoby w wieku 42, 84 i 86 lat; współczynnik zgonów wynosił 2,4 na 100 tys. ludności) i 1 w 2014 (osoba w wieku 68 lat; współczynnik zgonów wyniósł 0,008 na 100 tys. ludności). Wszystkie zgony spowodowane były przez posocznicę. W latach 2010-2012 w Płocku nie odnotowano żadnego zgonu z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej.

c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego

Populacja mieszkańców miasta Płocka liczy 122.224 osoby.

Populacja adresatów programu: grupa dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy liczy w Płocku 1.165 osób.

Dane GUS - Bank Danych Lokalnych według stanu na 31.12.2014r.

d) Dostępne, finansowane ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie problemu zdrowotnego objętego programem

W Polsce w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2016, ogłoszonym Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16.10.2015r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2016 szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* wpisane są jako:

I. Szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie, obowiązek dotyczy:

1) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:

a) po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającą z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,

b) zakażonych HIV,

c) po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego;

2) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujących na:

a) przewlekłe choroby serca,

b) schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,

c) asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,

d) przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,

e) pierwotne zaburzenia odporności,

f) choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,

g) przewlekłe choroby płuc, w tym astmę;

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

Liczbę dawek i cykl szczepienia zaleca się według wskazań producenta szczepionki. Przy wielodawkowym cyklu szczepień rozpoczęte szczepienie należy kontynuować tą samą szczepionką

II. szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego ds. zdrowia. Szczepienie przeciw inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* szczególnie zaleca się:

1. Dzieciom od 2 miesiąca życia do 5 roku życia oraz osobom dorosłym powyżej 50 roku życia.

2. Dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.

3. Dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną i czynnościową asplenią; sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią.

4. Dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności; wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

Liczbę dawek i cykl szczepienia zaleca się według zaleceń producenta szczepionki.

5. Ze wskazań epidemiologicznych:

Osobom mającym bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku poniżej 5 roku życia oraz z osobami w wieku podeszłym lub przewlekłe chorymi (w ramach realizacji strategii kokonowej szczepień).

W Płocku od 2011 roku samorząd finansuje "Program profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom", skierowany do dzieci w drugim roku życia, który został zaopiniowany pozytywnie przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w opinii nr 5/2012 z dnia 23 stycznia 2012r. W latach 2011 – 2015 podano łącznie 4.874 dawki szczepionki dzieciom w przedziale wiekowym od 12 miesiąca życia do 23 miesiąca życia i uodporniono 2.597 dzieci. W ramach programu wykonano 18 szczepień w 2011 roku, 1.947 szczepień w

2012 roku (uodporniono 974 dzieci), 1.583 szczepienia w 2013 roku (uodporniono 876 dzieci), 1.326 szczepień w 2014 roku (uodporniono 747 dzieci).

„Program profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom w latach 2016-2018” jest kontynuacją Programu przytaczanego wyżej, realizowanego w latach 2011-2015 i umożliwia grupie adresatów skorzystanie z bezpłatnych szczepień przeciwko pneumokokom oraz stanowi rozszerzenie oferty szczepień dostępnych bezpłatnie, finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

1. Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych.
2. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) alarmuje, że zakażenia pneumokokowe są bardzo niebezpieczne dla małych dzieci i są jedną z głównych przyczyn zachorowalności i umieralności wśród najmłodszych. WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach.
3. Amerykański Komitet ds. Chorób Zakaźnych wydał rekomendację, w której zaleca stosowanie szczepionki PCV13 wszystkim dzieciom w wieku od 2 do 59 m.ż. oraz dzieciom w wieku do 71 m.ż. z grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na choroby pneumokokowe.
4. W Polsce szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci są zalecane ale niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.
5. W Polsce dnia 12 sierpnia 2009 roku Minister Zdrowia wydał rozporządzenie, w którym określił aktualne priorytety zdrowotne. Należy do nich między innymi *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne*.
6. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 zawiera Cel strategiczny nr 7 - *"zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom"*, w ramach którego priorytetem jest m.in. zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia.
7. Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia rekomenduje jak najpilniejsze wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.
8. Wprowadzanie niniejszego programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności wyrażonej w spadku zapadalności na choroby pneumokokowe, liczby hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych oraz liczby stosowanych kuracji antybiotykowych.
9. W krajach, w których wprowadzono obowiązkowe szczepienia przeciw pneumokokom znacznie spadła liczba najcięższych postaci choroby pneumokokowej, takich jak sepsa lub zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Zmniejszyła się też zapadalność na zapalenie płuc i ostre zapalenie ucha. 10-letnie obserwacje ujawniły ponadto zjawisko nazywane efektem populacyjnym: jedno zaszczepione dziecko powoduje ochronę dwóch niezaszczepionych osób (np.: rodzeństwa, rodziców czy dziadków) ze względu na ograniczenie nosicielstwa bakterii.
10. Ponad 40 krajów świata stosuje już w swoich powszechnych, narodowych programach szczepień skoniugowane szczepionki przeciw pneumokokom.
11. Eksperci są zgodni, że jedynie szczepienia dzieci, ograniczające rozprzestrzenianie się pneumokoków, mogą przyczynić się do zmniejszenia częstości występowania schorzeń oraz zgonów wywołanych przez te bakterie.
12. Program uzyskał rekomendacje Okręgowej Izby Lekarskiej w Płocku.

2. Cele programu

a) Cel główny

Zwiększenie liczby dzieci zaszczepionych przeciwko pneumokokom wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom i zgonom z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej.

b) Cele szczegółowe

- ✓ Zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko pneumokokom w grupie dzieci objętych programem.
- ✓ Zmniejszenie zapadalności i umieralności na IChP wśród mieszkańców miasta Płocka.

c) Oczekiwane efekty

Osiągnięcie średniej wartości 60% dzieci zaszczepionych przeciwko pneumokokom w populacji objętej programem w założonym okresie realizacji, tj. w latach 2016 - 2018.

d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- ✓ Liczba dzieci zaszczepionych w ramach programu.
- ✓ Odsetek zaszczepionych dzieci w populacji objętej programem.
- ✓ Współczynniki zapadalności i umieralności na inwazyjną chorobę pneumokokową.
- ✓ Liczba placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program.

3. Adresaci programu

a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program jest adresowany do grupy dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy (w drugim roku życia) zamieszkałych na terenie miasta Płocka, nie należących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, które dotąd nie zostały uodpornione przeciwko pneumokokom.

Programem mogą zostać objęte również inne osoby wskazane przez Gminę - Miasto Płock w wyjątkowych sytuacjach.

Co roku będzie szczepiona grupa dzieci w tym samym przedziale wiekowym (od 12 do 23 m.ż.).

Wybór grupy docelowej w ramach programu (12 – 23 m.ż.) jest zgodny z PSO na 2015r. (szczepienia zalecane, niefinansowane z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia).

Według danych GUS (Bank Danych Lokalnych, stan na 31.12.2014r.) liczba dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy mieszkających w Płocku wynosi 1165.

W celu oszacowania populacji objętej programem wyliczono średnią liczbę dzieci urodzonych z czterech kolejnych roczników (według stanu na 31 grudnia danego roku) - wynosi ona 1.173 dzieci (rocznik 2011 – 1227 dzieci, rocznik 2012 – 1250 dzieci, rocznik 2013 – 1101 dzieci, rocznik 2014 – 1113 dzieci).

W ramach „Programu profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom w latach 2011-2015” zaszczepiono 77 % populacji docelowej w 2012 roku i 68,44 % populacji docelowej w 2013 roku oraz 64,12 % populacji docelowej w 2014 roku i 56,7% populacji docelowej w 2015 roku. W latach realizacji programu zaszczepiono średnio 66,64% populacji dzieci w wieku 12-23 miesiące życia.

Na podstawie doświadczeń z realizacji Programu w poprzednich latach zakładamy, że rocznie w ramach niniejszego programu ze szczepień skorzysta ok. 60% populacji docelowej, a zatem szacunkowa liczba dzieci w populacji objętej programem w poszczególnych latach wynosi ok. 704.

b) Tryb zapraszania do programu

I etap – edukacja poprzez działania promocyjno- informacyjne:

- ✓ Informacja w lokalnych mediach dotycząca programu.

- ✓ Informacja o programie na stronie internetowej Urzędu Miasta Płocka.

II etap - rekrutacja uczestników programu:

- ✓ Informacja dla rodziców/opiekunów dziecka o możliwości skorzystania z bezpłatnych szczepień zalecanych dostępnych w ramach programu w placówce podstawowej opieki zdrowotnej, do której dziecko jest zapisane zostanie przekazana przez przychodnię rodzicom każdego dziecka spełniającego kryteria programu, zgodnie z obowiązkiem informacyjnym wynikającym z art. 17 ustawy z dnia 5.12.2008r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz.U. z 2013r., poz. 947 z późn. zm.).
- ✓ Możliwość osobistego i telefonicznego zgłoszenia się do programu.
- ✓ Kwalifikacja do udziału w Programie - przeprowadzenie badania przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i wykonanie szczepienia.

Ponadto, Gmina – Miasto Płock corocznie prowadzi kampanię informacyjną dotyczącą wszystkich finansowanych z budżetu miasta Płocka programów polityki zdrowotnej. Kampania obejmuje m. in. druk i dystrybucję plakatów i ulotek oraz ekspozycję informacji na billboardach.

4. Organizacja programu

a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

1. Opracowanie programu.
2. Wybór podmiotów leczniczych realizujących program - konkurs ofert (zgodnie z art. 48 b ustawy z dnia 27.08.2004r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (j.t. Dz.U. z 2015r. poz. 587)).
3. Realizacja programu:
 - a) Dotarcie z informacją o Programie do rodziców dzieci, spełniających kryteria udziału (działania promocyjno-informacyjne opisane w pkt 3b).
 - b) Rekrutacja dzieci do programu oraz edukacja zdrowotna rodziców w zakresie objętym programem przez realizatora.
 - c) Realizacja świadczeń w ramach programu:
 - ✓ przeprowadzenie badania przez lekarza poz, kwalifikującego do wykonania szczepienia,
 - ✓ wykonanie szczepienia zgodnie ze wskazaniami producenta szczepionki, po wyrażeniu zgody przez rodzica,
 - ✓ prowadzenie odpowiedniej dokumentacji, sporządzanie sprawozdań z realizacji programu.

b) Planowane interwencje

W Polsce dostępne są dwa rodzaje szczepionek przeciw pneumokokom, wszystkie podawane są domięśniowo.

I. Szczepionki skoniugowane

Zawierają w swoim składzie oczyszczone polisacharydy otoczkowe 13 lub 10 serotypów pneumokoków połączone z białkiem nośnikowym. Podawane są w celu zapobiegania przed inwazyjną chorobą pneumokokową (ICHp), zapaleniem płuc oraz zapaleniem ucha środkowego wywoływanymi przez serotypy pneumokoków zawartych w danej szczepionce. W zależności od wieku szczepienie obejmuje 1-4 dawki. W wielu krajach podawane są powszechnie wszystkim niemowlętom od 6 tyg. Mogą być podane jednocześnie z innymi szczepionkami z kalendarza szczepień, ale w inne miejsca.

Dostępne są dwie różne szczepionki skoniugowane:

1. **szczepionka trzynastowalentna (PCV13)**, która zastąpiła szczepionkę siedmiowalentną (PCV7). 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. Dzieci w wieku 12-23 m.ż. powinny otrzymać 2 dawki. Należy zachować odstęp co najmniej 2 miesiące między dawkami.

2. szczepionka dziesięciowalentna (PCV10). W jej skład wchodzi polisacharydy otoczkowe następujących serotypów: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F.

Szczepionka jest zarejestrowana dla dzieci od 6 tyg. do 5 r.ż. Dzieci w wieku 12 mies. - 5 lat powinny otrzymać 2 dawki. Należy zachować odstęp co najmniej 2 miesiące między dawkami szczepienia.

II. Szczepionki polisacharydowe

Zawierają w swoim składzie oczyszczone polisacharydy otoczkowe 23 serotypów pneumokoków. Szczepionka nie jest immunogenna dla małych dzieci poniżej 2 r.ż. Wskazania do jej stosowania obejmują chorych z przewlekłymi chorobami układu oddechowego jak np. obturacyjna choroba płuc (POChP), rozedma, nowotworami płuc, z przewlekłymi chorobami układu krążenia, wątroby (marskość), cukrzycą, alkoholizmem, astmą. Podawana jest w jednej dawce podstawowej.

W ramach niniejszego Programu dzieci spełniające kryteria oraz zakwalifikowane przez lekarza będą szczepione szczepionką skoniugowaną trzynastowalentną - PCV 13. Szczepionka PCV 13 została wybrana ze względu na najszersze pokrycie serotypowe czynników zakaźnych.

W oparciu o przeprowadzone w Polsce badanie epidemiologiczne można oszacować, że szczepionka 13-walentna zawiera serotypy pneumokoków odpowiedzialne za około 58% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej u dzieci poniżej 5 r. ż. w naszym kraju. Tym samym zapewnia najszersze pokrycie serotypów pneumokoka wśród szczepionych skoniugowanych (zawiera dodatkowo trzy serotypy: 3, 6A, 19A, które coraz częściej wywołują zakażenia, w tym jeden z najbardziej niebezpiecznych – 19A – często oporny na penicylinę i wiele antybiotyków).

c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

- Wiek od 12 do 23 m.ż.
- Zamieszkanie na terenie miasta Płocka.
- Dotychczasowy brak uodpornienia przeciwko pneumokokom.
- Badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia, zgoda rodzica.

d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci szczepienia przeciwko pneumokokom otrzyma każde dziecko, które spełnia kryteria programu i zostanie zakwalifikowane do szczepienia przez swojego lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z placówki, która będzie realizatorem programu, po wyrażeniu zgody przez rodzica.

Szczepienia będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zgłoszą się do konkursu i zostaną wybrane do realizacji programu (zgodnie z zasadami ogłaszanego przez Gminę – Miasto Płock konkursu na wybór realizatora programu, każda placówka poza z terenu miasta Płocka posiadająca kontrakt z NZF i spełniająca kryteria konkursowe może wziąć udział w konkursie i zostać wybrana do realizacji szczepień. Według stanu na dzień 01.12.2015r. w Płocku funkcjonuje 21 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń w rodzaju podstawowa opieki zdrowotna w ramach kontraktu z NFZ).

Dzieci będą szczepione w przychodni, do której są zapisane, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień (zgodnie z wymogami Gminy – Miasto Płock, świadczenia w ramach Programu winny być realizowane co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym przynajmniej 1 raz w godzinach popołudniowych).

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

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5, w pozostałych grupach wiekowych dzieci szczepienia są zalecane ale niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia, co zostało opisane w pkt 1d niniejszego Programu.

Niniejszy program rozszerza dostępność do bezpłatnych szczepień przeciw pneumokokom dla dzieci z populacji objętej programem, które będą finansowane z budżetu miasta Płocka.

Zgodnie z założeniami Programu, badanie lekarskie, podanie szczepionki oraz sporządzenie dokumentacji medycznej jest wykonywane w ramach świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ, natomiast koszt zakupu szczepionki oraz koszty organizacyjne realizacji Programu ponoszone przez świadczeniodawcę są finansowane z budżetu miasta Płocka.

f) Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania

Pełne uczestnictwo w programie polega na uodpornieniu dziecka przeciw pneumokokom (podanie szczepionki według schematu szczepień określonego przez producenta dla tej grupy wiekowej). Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodziców dziecka.

W przypadku braku możliwości kontynuowania realizacji programu z przyczyn niezależnych, w szczególności :

- wycofania się Gminy – Miasto Płock z finansowania programu,
- lub
- włączenia szczepień przeciw pneumokokom do kalendarza szczepień obowiązkowych dla adresatów programu,

możliwe będzie korzystanie ze szczepień przeciw pneumokokom w ramach i na zasadach określonych w Programie Szczepień Ochronnych.

g) Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program profilaktycznych szczepień będzie realizowany przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zostaną wybrane do jego realizacji w drodze konkursu ofert oraz wykonywane zgodnie ze standardami określonymi dla tego rodzaju świadczeń zdrowotnych.

W programie będzie stosowana szczepionka przeciwko pneumokokom skoniugowana trzynastowalentna (Prevenar 13), zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Profil bezpieczeństwa szczepionki jest zawarty w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dostępnej na stronie internetowej producenta.

Szczepionki skoniugowane są bezpieczne i dobrze tolerowane. Po ich podaniu mogą wystąpić łagodne odczyny poszczepienne jak zaczerwienienie, obrzęk, wrażliwość na dotyk, ból w miejscu wstrzyknięcia. Niekiedy obserwuje się gorączkę, rozdrażnienie, niespokojny sen, obniżenie łaknienia, wymioty, biegunkę i wysypkę.

Przeciwwskazaniem do szczepień przeciw pneumokokom jest reakcja anafilaktyczna, która wystąpiła po wcześniejszej dawce szczepionki oraz nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki. Podanie szczepionki należy odłożyć, jeżeli u pacjenta występuje ostre zakażenie lub choroba przebiegająca z gorączką.

h) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Szczepienia będą realizowane w podmiotach leczniczych posiadających kontrakt z NZF na świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, posiadających aktywne listy pacjentów oraz spełniających wymagania konkursowe określone przez Gminę - Miasto Płock, w szczególności:

- a) zgodność zakresu świadczeń zdrowotnych udzielanych przez realizatora programu, w świetle obowiązujących przepisów, z przedmiotem programu,
- b) w zakresie personelu udzielającego świadczeń w ramach programu:
 - co najmniej 1 lekarz spełniający warunki Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie udzielania świadczeń z dziedziny poz,

- co najmniej 1 pielęgniarka poz z uprawnieniami do wykonywania szczepień,
- personel do obsługi organizacyjnej programu odpowiedzialny za rejestrację pacjentów, prowadzenie bazy danych;
- c) w zakresie dostępności do świadczeń w ramach programu:
 - dostępność do świadczeń co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym 1 raz w godzinach popołudniowych (co najmniej do godz. 17:00);
- d) w zakresie wyposażenia w sprzęt i materiały:
 - wyposażenie gabinetu lekarskiego i gabinetu szczepień zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie,
 - posiadanie systemu komputerowego z dostępem do internetu oraz drukarką do gromadzenia, przetwarzania i przekazywania danych;
- e) w zakresie ceny.

i) Dowody skuteczności planowanych działań

W oparciu o przeprowadzone w Polsce badanie epidemiologiczne można oszacować, że szczepionka 13-walentna zawiera serotypy pneumokoków odpowiedzialne za około 85% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej u dzieci poniżej 5 r.ż. w naszym kraju. Tym samym zapewnia najszersze pokrycie serotypów pneumokoka wśród szczepionek skoniugowanych.

Nie ma szczepionki, która gwarantuje stuprocentową skuteczność przeciwko danej chorobie. Ponad 90% dzieci zaszczepionych przeciw pneumokokom wytwarza odporność i jest chronione przed groźnymi bakteriami.

Istnieje wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych przeciw pneumokokom w Polsce. Szczepienia są powszechnie akceptowane, zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych, finansowane w wielu krajach europejskich oraz charakteryzują się wysokim prawdopodobieństwem osiągnięcia kosztowej efektywności w systemach opieki zdrowotnej państw rozwiniętych.

Dzięki wdrożeniu rutynowych szczepień na terenie Kielc, w grupie dzieci szczepionych, uzyskano 65% redukcję hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 0-1 r.ż. i 23% u dzieci w wieku 2-4 r.ż., odnotowano także 85% spadek zachorowań na zapalenie ucha środkowego.

Podsumowania oceny działań i skuteczności szczepień przeciwko pneumokokom dokonuje prof. Ewa Bernatowska w publikacji *Szczepienia Ochronne*, 2010:

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

j) Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym

W Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom wpisane są do Programu Szczepień Ochronnych na 2016 rok jako szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie - dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia z "grup ryzyka" oraz są zalecane dla wszystkich dzieci w przedziale wiekowym od 2 m.ż. do 5 r.ż. i osobom dorosłym powyżej 50 roku życia.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia jako najpilniejszą zmianę w kalendarzu szczepień obowiązkowych wskazuje szczepienia przeciw pneumokokom dzieci do 2 roku życia. Nadanie profilaktyce pneumokokowej rangi priorytetu wynika z sytuacji epidemiologicznej w kraju – bardzo wysokiego nosicielstwa, dużej liczby zachorowań i rosnącej oporności pneumokoków na antybiotyki. Szczepienia te są przez ekspertów szczególnie rekomendowane rodzicom jako priorytetowe w grupie szczepień zalecanych dla dzieci zdrowych już od 2 m.ż.

Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje polskie i międzynarodowe, m.in.:

- Wytyczne Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych.
- Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IchP).
- Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia.
- Advisory Committee on Immunization Practices PCV13.

k) Informacje na temat podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego

Do tej pory szczepienia przeciwko pneumokokom w różnym zakresie finansowane były m.in. w Kielcach, Krakowie, Warszawie, Lublinie, Poznaniu, Radomiu, Jeleniej Górze, Legionowie, Chełmie, Bogatyni. Również samorząd Płocka finansował "Program profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom w latach 2011-2015".

5. Koszt realizacji

a) Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe: szacowany koszt wykonania jednego szczepienia w ramach programu wynosi 240,00 zł. Z uwagi na konieczność podania dwóch dawek szczepionki dzieciom w przedziale 12-23 m.ż., szacunkowy koszt udziału w programie 1 dziecka wynosi 480,00 zł.

Zakres świadczeń w ramach niniejszego programu dla pojedynczego dziecka obejmuje:

- zakup szczepionki (skoniugowanej trzynastowalentnej – Prevenar 13),
- badanie lekarskie – kwalifikacja do wykonania szczepienia,
- podanie szczepionki zgodnie ze schematem określonym przez producenta,
- sporządzanie dokumentacji medycznej z przeprowadzonych szczepień - zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie i standardami stosowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz archiwizowanie danych,
- prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu oraz sporządzenie sprawozdań z jego realizacji.

b) Planowane koszty całkowite

Realizacja programu planowana jest w latach 2016-2018 (z możliwością kontynuacji w latach następnych). W celu wyliczenia planowanego całkowitego kosztu realizacji programu przyjęto, że szacunkowa liczba osób w populacji objętej programem wynosi ok. 1.173 (jest to średnia liczba dzieci z czterech roczników, według stanu na ostatni dzień roku: 2011, 2012, 2013, 2014)

Na podstawie doświadczeń z realizacji "Programu profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom w latach 2011-2015" zakład się frekwencję na poziomie 60%.

Biorąc pod uwagę powyższe założenia planowane koszty realizacji programu przedstawiają się następująco:

$1.173 \text{ dzieci} \times 60\% \text{ (zakładana frekwencja)} = 704 \text{ dzieci.}$

$704 \text{ dzieci} \times 480,00 \text{ zł} = 337.920,00 \text{ zł}$ – planowany koszt realizacji programu w ciągu 1 roku.

$337.920,00 \text{ zł} \times 3 = 1.013.760,00 \text{ zł}$ - planowany koszt realizacji programu w okresie 3 lat.

Łączny szacunkowy koszt realizacji programu w latach 2016 – 2018 wyniesie 1.013.760,00 zł (337.920,00 zł. rocznie).

W przypadku większej frekwencji niż zakładane 60% populacji Gmina – Miasto Płock podejmie działania w celu zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych.

Koszt prowadzonej corocznie przez Gminę-Miasto Płock kampanii informacyjnej, dotyczącej wszystkich finansowanych z budżetu miasta Płocka programów polityki zdrowotnej nie jest wliczany w koszt realizacji niniejszego programu. Na powyższe działania planowana jest kwota ok.10.000,00 zł rocznie.

c) Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu miasta Płocka.

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

1. Realizację szczepień przeciwko pneumokokom zalecają wiodące instytucje zdrowia publicznego, w tym WHO oraz Główny Inspektor Sanitarny w Polsce.
2. W Polsce brak jest masowych refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych.
3. Wybrana grupa adresatów jest optymalna w aspekcie możliwości finansowych Gminy – Miasto Płock.
4. W Płocku na dzień opracowywania niniejszego programu funkcjonuje 21 podmiotów leczniczych udzielających świadczenia w rodzaju podstawowej opieki zdrowotnej w ramach kontraktu z NFZ - wszystkie mogą być realizatorami niniejszego programu, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień w ramach programu.

6. Monitorowanie i ewaluacja

a) Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie comiesięcznych rejestrów dzieci uczestniczących w programie wraz z potwierdzeniem ich rodziców o wykonaniu szczepienia, składanych przez poszczególnych realizatorów programu. Placówki realizujące program będą szczepić własnych pacjentów, ponadto każdy pacjent spełniający kryteria otrzyma informację o możliwości skorzystania ze szczepień (pkt 3b).

Informacja o wysokości frekwencji będzie szacowana w trakcie trwania programu (co daje możliwość podjęcia działań w celu jej zwiększenia), na koniec każdego roku kalendarzowego oraz po zakończeniu okresu realizacji programu - na podstawie rejestrów uczestnictwa.

b) Ocena jakości świadczeń w programie

Mając na względzie wysoką jakość świadczeń udzielanych w ramach programu, Gmina – Miasto Płock określa wymagania niezbędne do realizacji programu przez świadczeniodawcę (pkt 4 h).

Ponadto, odpowiedzialność za wykonywanie świadczeń zdrowotnych spoczywa na realizatorach.

Zgodnie z zapisami umowy zawartej z Gminą – Miasto Płock świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub zaniechanie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu oraz zobowiązuje się udzielać świadczeń z zachowaniem najwyższej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, respektując prawa pacjenta, zgodnie z zasadami etyki zawodowej.

Każdy rodzic dziecka biorącego udział w programie będzie mógł zgłosić pisemne uwagi na temat jakości wykonanych świadczeń w rejestrze pacjentów objętych programem.

c) Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu będzie prowadzona w oparciu o:

- frekwencję oraz liczbę i odsetek zaszczepionych w populacji objętej programem (efektywność programu szczepień przeciw pneumokokom zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie, im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do odporności populacyjnej),
- analizę trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (statystyki PZH, statystyki PSSE dla miasta Płocka),
- liczbę placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program.

7. Okres realizacji programu

Program będzie realizowany w latach 2016 – 2018 z możliwością jego kontynuacji.

W sytuacji włączenia szczepień przeciw pneumokokom dla dzieci będących adresatami programu do szczepień obowiązkowych, finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, niniejszy program może zostać zakończony wcześniej lub zostać zmodyfikowany np. w zakresie wieku grupy docelowej.

Akceptuję
PREZES
Urzędujący Lekarz w Płocku
Jarosław Wanecki

PREZYDENT
Miasta Płocka
Andrzej Nowakowski

ZASTĘPCA PREZYDENTA
Miasta Płocka
Roman Siemiątkowski

DYREKTOR
Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych
Agnieszka Busz

Program został opracowany na podstawie:

1. Inwazyjna Choroba pneumokokowa w Polsce w 2014 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 06.11.2015
2. Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego. Narodowy Instytut Leków. Warszawa 2011.
3. Opinia Grupy Ekspertów na temat skuteczności szczepień ochronnych przeciwko *Streptococcus pneumoniae*. Fundacja Rozwoju Pediatrii. Warszawa, kwiecień 2014.
4. Zalecenia Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnego Choroby Pneumokokowej u Dzieci dotyczące stosowania siedmiowalentnej skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokowej (PCV 7).
5. Hryniewicz W. Szczepionka przeciwko pneumokokom. W: Wakcynologia red. Magdzik W., Naruszewicz-Lesiuk D., Zieliński A. alfa-medica press. 2007.
6. Grzesiowski P. „Inwazyjna choroba pneumokokowa u dzieci do 5 r.ż w Polsce”, *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious diseases*. 2008; 27 (9):883-885.
7. „Szczepienia ochronne”, Bernatowska E. (Warszawa, 2010), str. 64.
8. Program Szczepień Ochronnych na 2016 rok.
9. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.
10. Rozporządzenie z dnia 21.08.2009r. Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. Nr 137, poz. 1126).
11. „Samorządowe programy zdrowotne. Jak je dobrze realizować? Poradnik dla pracowników jednostek samorządu terytorialnego”. R. Rudka i wsp. Warszawa 2013.
12. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2011 roku”. Narodowy Instytut zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2012.
13. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku”. Narodowy Instytut zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2013.
14. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2013 roku”. Narodowy Instytut zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Narodowy Instytut zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2014.
15. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2014 roku”. Narodowy Instytut zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2015.
16. <http://stat.gov.pl/>
17. www.szczepienia.pzh.gov.pl



PŁOCK

**Program profilaktycznych szczepień
przeciw HPV w latach 2016-2018**

**Program został opracowany
w Wydziale Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Płocka**

Płock, grudzień 2015r.

1. Opis problemu zdrowotnego

a) Problem zdrowotny

Program polityki zdrowotnej dotyczy sprecyzowanego problemu zdrowotnego jakim jest rak szyjki macicy, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać.

Światowa Organizacja Zdrowia, w kwietniu 2009 roku opublikowała oficjalnie stanowisko uznając raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego HPV (human papillomavirus) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa HPV, w tym wysokoonkogenne i nisko onkogenne typy HPV. Istotne znaczenie mają wirusy wysoko onkogenne, które występują z różną częstotliwością i są oznaczone jako HPV 16, 18, 45, 31, 33, 52, 58, 35, 59, 56, 39, 51, 73, 68, 66. Zakażenie wirusami "wysokiego ryzyka" może prowadzić do rozwoju raka szyjki macicy. Natomiast do najczęściej występujących nisko onkogennych HPV zaliczamy m.in. typy 6 i 11.

Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV, czasem w zmianach stwierdza się także zakażenie HPV 16 i 18.

Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Najwięcej zakażeń HPV wykrywa się w wieku 18-25 lat, natomiast szczyt zapadalności na raka szyjki macicy przypada w granicach 50 r.ż, ponieważ proces progresji nowotworowej jest powolny.

Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in.: wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.

Rak szyjki macicy jest nowotworem nazywanym "cichym zabójcą". Choroba ta może się rozwijać nawet kilka lat, nie dając żadnych dolegliwości. Gdy pojawiają się pierwsze objawy: krwawienie, upławy, ból, najczęściej nawet specjalistyczna terapia nie doprowadza do wyleczenia. Tylko regularnie wykonywany wymaz cytologiczny pozwala wykryć raka szyjki macicy we wczesnym etapie jego rozwoju. Wtedy kobieta może być pewna, że ma szansę na całkowite wyleczenie

Szczepienia zapobiegające zakażeniom HPV są elementem profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Prowadzone od kilku lat badania wskazują ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV po zastosowaniu szczepionki.

W ramach profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy wykonywane są cytologiczne badania przesiewowe. Cytologia pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego. Rak szyjki macicy jest nowotworem, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie skriningów z uwagi na fakt, że szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne oraz można je wyleczyć.

b) Epidemiologia

Zakażenia HPV są najbardziej powszechną infekcją przenoszoną drogą płciową i stanowią istotny problem epidemiologiczny na świecie.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że w ciągu swojego życia 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15-25 lat.

W Polsce rak szyjki macicy jest trzecim co do częstości występowania nowotworem narządów płciowych. Co roku blisko 3000 Polek dowiaduje się, że ma raka szyjki macicy, a połowa z nich umiera, bo zgłosiła się do lekarza zbyt późno.

W 2009 roku w Polsce na nowotwory szyjki macicy zachorowały 3.102 kobiety (surowy współczynnik zachorowalności wynosił 15,7, a standaryzowany współczynnik zachorowalności – 10,5 na 100 tys.). Na Mazowszu w 2009 roku na raka szyjki macicy zachorowało 440 mieszkank, surowy współczynnik zapadalności wynosił 9,5, a standaryzowany współczynnik zachorowalności w województwie mazowieckim wyniósł 10,8 na 100 tys.

W 2009 roku w Polsce z powodu nowotworów szyjki macicy zmarło 1.748 kobiet, surowy współczynnik umieralności wynosił 8,86, a standaryzowany współczynnik umieralności 5,28 na 100 tys. W województwie mazowieckim liczba zgonów kobiet w analizowanym okresie wyniosła 258, standaryzowany współczynnik umieralności wynosił 5,4 na 100 tys.

W 2012 roku w Polsce na nowotwory szyjki macicy zachorowały 2.783 kobiety (surowy współczynnik zachorowalności wynosił 14,0, a standaryzowany współczynnik zachorowalności – 8,9 na 100 tys.). Na Mazowszu w 2012 roku na raka szyjki macicy zachorowało 363 mieszkank, surowy współczynnik zapadalności wynosił 13,15, a standaryzowany współczynnik zachorowalności w województwie mazowieckim wyniósł 8,31 na 100 tys.

W 2012 roku w Polsce z powodu nowotworów szyjki macicy zmarło 1.669 kobiet, surowy współczynnik umieralności wynosił 8,39, a standaryzowany współczynnik umieralności 4,83 na 100 tys. W województwie mazowieckim liczba zgonów kobiet w podanym roku wyniosła 219, surowy współczynnik umieralności wynosił 7,93, a standaryzowany współczynnik umieralności wyniósł 4,51 na 100 tys.

W latach 2006-2007 w Płocku na nowotwory szyjki macicy zachorowało 9 kobiet (współczynnik zapadalności 6,8 na 100 tys.), natomiast z powodu nowotworów szyjki macicy zmarło 11 kobiet (rzeczywisty współczynnik zgonów – 8,3 na 100 tys.).

W 2009 roku w Płocku na nowotwory szyjki macicy zachorowało 9 kobiet, a zmarło z tego powodu 7.

W latach 2010-2013 w Płocku na nowotwory szyjki macicy zachorowało 31 kobiet, natomiast z powodu nowotworów szyjki macicy zmarło 30 kobiet. W roku 2013 w Płocku na nowotwory szyjki macicy zachorowało 9 kobiet, a zmarło z tego powodu 6 kobiet.

W 2010 roku zgłaszalność na badania cytologiczne, w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy u kobiet w wieku 25-59 lat wyniosła 20,7%, a w 2011 roku – 19,32%. W Płocku cytologię w ramach ww. programu populacyjnego wykonało 2.089 kobiet w 2010 roku i 2.444 kobiety w 2011 roku, zgłaszalność na badania cytologiczne wyniosła 16,52% w 2010r. i 20,15% w 2011r. (dane Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Programy Profilaktyczne na Mazowszu).

Z danych Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Programy Profilaktyczne na Mazowszu wynika, że w 2014 roku zgłaszalność na badania cytologiczne, w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy u kobiet w wieku 25-59 lat wyniosła 18,55% (stan na 01.01.2015r.).

W Płocku w 2014 roku cytologię w ramach ww. programu populacyjnego wykonało 5.642 kobiet, a zgłaszalność na badania cytologiczne wyniosła 17,18% (stan na 01.01.2015r.).

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne i statystyczne oraz bardzo niska zgłaszalność na badania cytologiczne, w populacyjnym programie skriningowym, wymagają zintegrowania działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej tj. szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).

c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego

Populacja mieszkańców miasta Płocka liczy 122.224 osoby (stan na 31.12.2014r. wg GUS)

Populacja dziewcząt i chłopców będących w czasie realizacji programu polityki zdrowotnej w wieku 12 lat, mieszkających w Płocku, przedstawia się następująco: dane GUS – Bank Danych Lokalnych, według stanu na 31 grudnia w poszczególnych latach):

- rocznik 2004 – 563 dziewczynek, 555 chłopców,
- rocznik 2005 – 580 dziewczynek, 593 chłopców,
- rocznik 2006 – 588 dziewczynek, 695 chłopców.

d) Dostępne, finansowane ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie problemu zdrowotnego objętego programem polityki zdrowotnej

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Programem profilaktycznym objęte zostały kobiety między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego. Program finansowany jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia, uczestnictwo w programie odbywa się w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV wpisane są do Programu Szczepień Ochronnych (PSO) jako szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego ds. zdrowia.

Niniejszy program polityki zdrowotnej zapewnia bezpłatny dostęp do szczepień przeciwko HPV dla wybranej populacji - dziewcząt 12-letnich i będzie prowadzony równolegle do ww. programu populacyjnego.

W Płocku od 2013 roku samorząd finansuje *Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV*, skierowany do 12-letnich dziewcząt i chłopców oraz ich rodziców, który został zaopiniowany pozytywnie przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w opinii nr 37/2013 z dnia 18 marca 2013r. W latach 2013 – 2015 podano łącznie 2097 dawek szczepionki dziewczętom w wieku 12 lat i uodporniono 688 dziewcząt. W ramach programu polityki zdrowotnej wykonano 438 szczepień w 2013 roku, 975 szczepień w 2014 roku oraz 684 szczepień w 2015 roku.

Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2016-2018 jest kontynuacją programu polityki zdrowotnej przytaczanego wyżej, realizowanego w latach 2013-2015 i umożliwia grupie adresatów skorzystanie z bezpłatnych szczepień przeciw HPV oraz stanowi rozszerzenie oferty szczepień dostępnych bezpłatnie, finansowane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu polityki zdrowotnej

1. Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.
2. Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych stanowi Cel strategiczny nr 2 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz należy do priorytetów zdrowotnych ustalonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009r. w sprawie priorytetów zdrowotnych.
3. W Polsce szczepienia przeciw HPV zostały wpisane do Programu Szczepień Ochronnych na 2016 rok jako szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia publicznego.
4. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne rekomenduje rutynowe stosowanie szczepionki przeciwko HPV dla dziewcząt w wieku 11-12 lat. Szczepionka przeciwko HPV rekomendowana jest również dla dziewcząt w wieku 13-18 lat, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub tych, u których należy dokończyć rozpoczętą później serię szczepień.
5. Zalecenia kliniczne rekomendują szczepienie przeciw HPV młodych dziewcząt jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (szczepionka dwuwalentna i czterowalentna), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).
6. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.
7. Program polityki zdrowotnej w latach 2016-2018 uzyskał rekomendacje Okręgowej Izby Lekarskiej w Płocku.

2. Cele programu polityki zdrowotnej

a) Cel główny

- ✓ Zwiększenie liczby dziewcząt zaszczepionych przeciw HPV w populacji objętej programem polityki zdrowotnej, a tym samym zapobieganie zakażeniom określonymi typami wirusa HPV wywołującymi raka szyjki macicy.

b) Cele szczegółowe

- ✓ Zapewnienie bezpłatnego dostępu do szczepień przeciwko HPV dla wybranej populacji – dziewcząt 12-letnich.
- ✓ Przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń HPV i raka szyjki macicy.
- ✓ Promowanie badań cytologicznych.
- ✓ Zmniejszenie zapadalności i umieralności na raka szyjki macicy mieszkanek miasta Płocka w perspektywie wieloletniej.

c) Oczekiwane efekty

- ✓ Osiągnięcie średniej wartości 40% dziewcząt zaszczepionych przeciwko HPV w populacji objętej programem polityki zdrowotnej w założonym okresie realizacji, tj. w latach 2016 - 2018.

d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu polityki zdrowotnej

1. Liczba dziewcząt zaszczepionych w ramach programu polityki zdrowotnej.
2. Odsetek zaszczepionych dziewcząt w populacji objętej programem polityki zdrowotnej.
3. Liczba spotkań edukacyjnych.
4. Liczba kobiet, które wykonały cytologię w ramach skriningu.
5. Odsetek kobiet, które zgłosiły się na badanie cytologiczne w ramach profilaktycznego programu populacyjnego.
6. Współczynniki zapadalności i umieralności na nowotwory szyjki macicy wśród mieszkanek miasta Płocka w perspektywie wieloletniej.

3. Adresaci programu polityki zdrowotnej

a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu polityki zdrowotnej jest możliwe

Szczepienia są adresowane do dziewcząt w wieku 12 lat (przy określaniu wieku należy brać pod uwagę rok urodzenia) zamieszkałych na terenie miasta Płocka, które dotąd nie zakończyły pełnego cyklu szczepień i są wpisane na listę lekarza podstawowej opieki zdrowotnej podmiotów leczniczych realizujących program polityki zdrowotnej. Co roku będą szczepione dziewczęta w tym samym przedziale wiekowym (12 lat).

Programem polityki zdrowotnej mogą zostać objęte również inne osoby wskazane przez Gminę -Miasto Płock w wyjątkowych sytuacjach.

Natomiast działaniami informacyjno-edukacyjnymi zostaną objęte 12-letnie dziewczęta i chłopcy z danego rocznika (razem ok. 1.731 dziewczynek i ok. 1.843 chłopców; średnio ok. 577 dziewczynek i ok. 614 chłopców rocznie) oraz ich rodzice.

Wybór grupy docelowej jest zgodny z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV. Ponadto wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego – wtedy szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

W Programie Szczepień Ochronnych na 2016r. szczepienia przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka są wpisane jako szczepienia zalecane, niefinansowane z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia publicznego i zalecane według wskazań producenta.

Populacja dziewcząt w wieku 12 lat mieszkających w Płocku w poszczególnych latach realizacji programu polityki zdrowotnej będzie przedstawiać się następująco (dane według stanu na 31 grudnia w poszczególnych latach):

- w 2016 roku – 563 dziewczynek (rocznik 2004),
- w 2017 roku – 580 dziewczynek (rocznik 2005),
- w 2018 roku – 588 dziewczynek (rocznik 2006).

W ramach *Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2013-2015* zaszczepiono 45,7 % populacji docelowej we wszystkich trzech latach trwania programu polityki zdrowotnej. W latach realizacji programu polityki zdrowotnej średnio podano 699 dawek szczepionki w każdym roku i uodporniono z każdego rocznika około 230 dziewczynek

Na podstawie doświadczeń z realizacji programu polityki zdrowotnej w poprzednich latach zakładamy, że rocznie w ramach niniejszego programu polityki zdrowotnej ze szczepień skorzysta ok. 40 % populacji docelowej, a zatem szacunkowa liczba dziewcząt w populacji objętej programem polityki zdrowotnej wynosi ok. 230.

b) Tryb zapraszania do programu polityki zdrowotnej

I etap – działania promocyjno-edukacyjne:

- ✓ Informacja w lokalnych mediach o realizacji programu polityki zdrowotnej.
- ✓ Informacja o programie polityki zdrowotnej na stronie internetowej Urzędu Miasta Płocka.
- ✓ Informacja o programie polityki zdrowotnej u realizatorów.
- ✓ Edukacja zdrowotna dziewcząt i chłopców 12-letnich oraz ich rodziców w zakresie profilaktyki zakażeń HPV i raka szyjki macicy.

Ponadto Gmina – Miasto Płock corocznie prowadzi kampanię informacyjną dotyczącą wszystkich finansowanych z budżetu miasta Płocka programów polityki zdrowotnej. Kampania obejmuje m. in. druk i dystrybucję plakatów i ulotek oraz ekspozycję informacji na billboardach. Koszty kampanii nie są uwzględnione w kosztorysie programu polityki zdrowotnej i będą dodatkowo ponoszone przez Gminę-Miasto Płock.

II etap - rekrutacja uczestników programu polityki zdrowotnej:

- ✓ Informacja o możliwości skorzystania z bezpłatnych szczepień zalecanych przeciw wirusowi HPV, dostępnych w ramach programu polityki zdrowotnej zostanie przekazana rodzicom dziewcząt przez personel przychodni podstawowej opieki zdrowotnej, do której są zapisane, zgodnie z obowiązkiem informacyjnym wynikającym z art. 17 ustawy z dnia 5.12.2008r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. z 2013. poz 947 z późn. zm.). Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego dziecka na wykonanie szczepienia.
- ✓ Rekrutacja do programu polityki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednio przez poszczególnych realizatorów programu polityki zdrowotnej. Istnieje możliwość osobistego i telefonicznego zgłoszenia się do programu polityki zdrowotnej.

4. Organizacja programu polityki zdrowotnej

a) Części składowe programu polityki zdrowotnej, etapy i działania organizacyjne

1. Opracowanie programu polityki zdrowotnej.
2. Wybór podmiotów leczniczych realizujących program polityki zdrowotnej – konkurs ofert (zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27.08.2004r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* Dz.U. z 2015r. poz. 581 z późn. zm.).
3. Realizacja programu polityki zdrowotnej:
 - a) dotarcie z informacją do uczestników programu polityki zdrowotnej (ww. działania promocyjno-edukacyjne),
 - b) rekrutacja do programu polityki zdrowotnej,
 - c) realizacja świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej:
 - ✓ badanie dziewcząt i kwalifikacja do wykonania szczepienia przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,

- ✓ szczepienie zgodne ze wskazaniami producenta szczepionki, po wcześniejszym wyrażeniu zgody rodzica lub opiekuna prawnego dziecka na wykonanie szczepienia,
- ✓ sporządzanie miesięcznych sprawozdań z realizacji programu polityki zdrowotnej przez realizatorów.

Program polityki zdrowotnej składa się z dwóch etapów. W pierwszym etapie zostaną podjęte działania promocyjno-edukacyjne. W tej części planowane jest przeprowadzenie edukacji zdrowotnej dziewcząt i chłopców oraz ich rodziców. Edukacja zdrowotna prowadzona będzie w formie bezpośredniej przez personel przychodni podstawowej opieki zdrowotnej oraz w formie przekazu medialnego. Spotkania z edukacji zdrowotnej będą prowadzone również w szkołach. Celem edukacji zdrowotnej będzie w szczególności:

- ✓ przekazanie informacji o czynnikach ryzyka,
- ✓ przekazanie informacji, że szczepienia nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy, gdyż nie chronią przed wszystkimi typami wirusa HPV, które mogą być przyczyną raka,
- ✓ podkreślenie znaczenia badań cytologicznych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych,
- ✓ propagowanie uczestnictwa w przesiewowych badaniach cytologicznych regularnie co 3 lata,
- ✓ przekazanie informacji o realizowanym w Polsce Populacyjnym Programie Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, opartym o skrining cytologiczny, z którego można skorzystać w ramach ubezpieczenia zdrowotnego,
- ✓ zachęcanie matek do wzięcia udziału w ww. programie populacyjnym.

W drugim etapie będą wykonywane szczepienia przeciwko wirusowi HPV 12-letnich dziewcząt spełniających kryteria uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej, których rodzice lub opiekunowie prawni wyrażą zgodę i które zostaną zakwalifikowane do wykonania szczepienia przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

b) Planowane interwencje

Obecnie dostępne są 2 szczepionki przeciwko zakażeniu HPV: szczepionka czterowalentna skierowana przeciw HPV 6, 11, 16, 18 (Silgard) oraz szczepionka dwuwalentna, zawierająca antygeny przeciw wirusom HPV 16 i 18 (Cervarix).

Szczepionka czterowalentna jest stosowana w zapobieganiu wystąpienia zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmian przednowotworowych odbytnicy, raka szyjki macicy oraz raka odbytnicy, związanych przyczynowo z zakażeniem pewnymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a także brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16 i 18. Wskazanie oparto na skuteczności szczepionki wykazanej u dorosłych kobiet w wieku 16 do 45 lat oraz immunogenności szczepionki Silgard wykazanej u dzieci i młodzieży w wieku od 9 do 15 lat.

Cykl szczepień składa się z 2 oddzielnych dawek podawanych zgodnie z następującym schematem: 0, 6 miesięcy. Jeżeli druga dawka szczepionki zostanie podana wcześniej niż po 6 miesiącach od pierwszej dawki konieczne jest podanie trzeciej dawki szczepionki.

Szczepionka dwuwalentna jest przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 16 i 18. Wskazania do stosowania oparto na udowodnionej skuteczności u kobiet w wieku 15 lat i starszych zaszczepionych oraz wykazaniu immunogenności szczepionki Cervarix u dziewcząt i kobiet w wieku od 9 do 55 lat.

Cykl szczepień składa się z 2 oddzielnych dawek podawanych w okresie od 5 do 13 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. Jeżeli druga dawka szczepionki zostanie podana przed upływem 5 miesiąca od pierwszej dawki konieczne jest podanie trzeciej dawki szczepionki.

Wyboru szczepionki spośród dostępnych na rynku polskim dokona realizator programu polityki zdrowotnej. W rekomendacjach nie wskazuje się którejkolwiek szczepionki dwuwalentnej lub czterowalentnej jako preferowanej lub skuteczniejszej pod względem profilaktyki raka szyjki macicy. Zaleca się, aby przez cały cykl szczepień stosować ten sam preparat.

c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

- ✓ Dziewczęta 12 – letnie (przy określaniu wieku należy brać pod uwagę rok urodzenia).
- ✓ Zamieszkanie na terenie miasta Płocka.
- ✓ Dotychczasowy brak zakończenia pełnego cyklu szczepień przeciw wirusowi HPV.
- ✓ Badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia, zgoda rodzica lub opiekuna prawnego.

d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej

Szczepienia będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zgłoszą się do konkursu i zostaną wybrane do realizacji programu polityki zdrowotnej (zgodnie z zasadami ogłaszanego przez Gminę – Miasto Płock konkursu na wybór realizatora programu polityki zdrowotnej każda placówka podstawowej opieki zdrowotnej z terenu miasta Płocka posiadająca kontrakt z NFZ i spełniająca kryteria konkursowe może wziąć udział w konkursie i zostać wybrana do wykonywania szczepień. Według stanu na dzień 10.12.2015r. w Płocku funkcjonuje 21 podmiotów udzielających świadczeń w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w ramach kontraktu z NFZ).

Każda dziewczynka spełniająca kryteria uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej, której rodzice lub opiekunowie prawni wyrażą zgodę i która zostanie zakwalifikowana do szczepienia przez swojego lekarza poz z placówki będącej realizatorem programu polityki zdrowotnej zostanie zaszczepiona przeciw HPV według schematu określonego przez producenta (pełen cykl szczepień obejmuje podanie 2 dawek szczepionek).

Dziewczęta będą szczepione w przychodni, do której są zapisane na podstawie deklaracji wyboru lekarza POZ, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień i ułatwia wzięcie udziału w programie polityki zdrowotnej (zgodnie z wymogami Gminy – Miasto Płock, świadczenia w ramach programu polityki zdrowotnej winny być realizowane co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym przynajmniej 1 raz w godzinach popołudniowych). Program polityki zdrowotnej ma charakter wieloletni, w każdym roku będą szczepione dziewczęta 12-letnie.

e) Sposób powiązania działań programu polityki zdrowotnej ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Na dzień opracowania niniejszego programu polityki zdrowotnej szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego nie są finansowane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Program polityki zdrowotnej zapewnia wybranej populacji adresatów dostęp do bezpłatnych szczepień, które będą finansowane z budżetu miasta Płocka. Program polityki zdrowotnej zakłada, że świadczenia realizowane w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej tj.: badanie lekarskie, edukacja zdrowotna, podanie szczepionki oraz sporządzenie dokumentacji medycznej są wykonywane w ramach usług finansowanych przez NFZ, natomiast koszty zakupu szczepionki oraz koszty organizacyjne realizacji programu polityki zdrowotnej ponoszone przez świadczeniodawcę, jak również koszty realizacji działań promocyjno-edukacyjnych są finansowane z budżetu miasta Płocka.

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny, adresowany do kobiet między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego badania cytologicznego. Uczestnictwo w programie odbywa się w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Program profilaktycznych szczepień przeciwko HPV finansowany przez samorząd będzie prowadzony równolegle do programu populacyjnego.

f) Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania

Zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej nastąpi po otrzymaniu pełnego cyklu szczepień przeciw HPV według schematu określonego przez producenta. Zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej jest możliwe na każdym etapie programu polityki zdrowotnej na życzenie rodziców dziecka.

W przypadku zaprzestania realizacji programu polityki zdrowotnej z przyczyn niezależnych, w szczególności wycofania się Gminy – Miasto Płock z finansowania programu polityki zdrowotnej lub włączenia szczepień przeciw HPV do szczepień obowiązkowych dla adresatów programu polityki zdrowotnej - możliwe będzie korzystanie ze szczepień przeciw HPV w ramach i na zasadach określonych w Programie Szczepień Ochronnych.

g) Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Szczepienia w ramach programu polityki zdrowotnej będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zostaną wybrane do jego realizacji w drodze konkursu ofert oraz wykonywane zgodnie ze standardami określonymi dla tego typu świadczeń zdrowotnych.

W programie polityki zdrowotnej będzie stosowana szczepionka, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Profil bezpieczeństwa szczepionki dwuwalentnej i czterowalentnej jest zawarty w charakterystyce poszczególnych produktów, dostępnej na stronie internetowej producenta.

Obie szczepionki: czterowalentna i dwuwalentna, wykazały w trakcie badań klinicznych niewiele działań niepożądanych. Poważne działania niepożądane obserwowano u kilku kobiet i ich związek ze szczepieniami określono jako prawdopodobny. Bardzo często (1/10) po szczepieniu obserwowano bóle w miejscu podania, odczyn w miejscu wkłucia obejmujący ból, zaczerwienienie i świąd. Do objawów często (1/100 do 1/10) obserwowanych po szczepieniu należą zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha), ze strony skóry obejmują one rumień, świąd, pokrzywkę oraz bóle stawów.

Rzadko (1/1000) obserwowano zawroty głowy, miejscowe zaburzenia czucia, infekcję górnych dróg oddechowych. Obserwowane objawy były krótkotrwałe i ustępowały najpóźniej po kilku dniach po iniekcji.

Według Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego przeciwwskazaniami do szczepienia przeciwko zakażeniu HPV są:

- ✓ znana reakcja alergiczna na drożdże – szczepionka czterowalentna jest rekombinowana przez drożdże,
- ✓ ciężkie choroby układowe,
- ✓ ciąża,
- ✓ trombocytopenia i inne skazy, które mogą być przyczyną powstania krwaka w miejscu wkłucia,
- ✓ stany gorączkowe,
- ✓ u osób z reakcjami uczuleniowymi na liczne antygeny (atopia) należy zachować szczególną ostrożność.

h) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu polityki zdrowotnej

Szczepienia będą realizowane w przychodniach posiadających kontrakt z NFZ na świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, posiadających aktywne listy pacjentów oraz spełniających wymagania konkursowe określone przez Gminę - Miasto Płock, w szczególności:

- a) zgodność zakresu świadczeń zdrowotnych udzielanych przez realizatora programu polityki zdrowotnej, w świetle obowiązujących przepisów, z przedmiotem programu polityki zdrowotnej,
- b) w zakresie personelu udzielającego świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej:
 - ✓ co najmniej 1 lekarz spełniający warunki Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie udzielania świadczeń z dziedziny poz,
 - ✓ co najmniej 1 pielęgniarka poz z uprawnieniami do wykonywania szczepień,
 - ✓ personel do obsługi organizacyjnej programu polityki zdrowotnej odpowiedzialny za rejestrację pacjentów, prowadzenie bazy danych;
- c) w zakresie dostępności do świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej:
 - ✓ dostępność do świadczeń co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym 1 raz w godzinach popołudniowych (co najmniej do godz. 17:00);
- d) w zakresie wyposażenia w sprzęt i materiały:
 - ✓ wyposażenie gabinetu lekarskiego i gabinetu szczepień zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie,
 - ✓ posiadanie systemu komputerowego z dostępem do internetu oraz drukarką do gromadzenia, przetwarzania i przekazywania danych;
- e) w zakresie ceny.

i) Dowody skuteczności planowanych działań

- Wysoka skuteczność szczepionki czterowalentnej w ochronie przed rozwojem przetrwałego zakażenia HPV 6, 11, 16, 18 oraz rozwojem śródnamionkowej neoplazji szyjki macicy średniego i dużego stopnia (CIN 2, 3), raka szyjki macicy, neoplazji sromu i pochwy oraz brodawek płciowych związanych przyczynowo z zakażeniem HPV 6, 11, 16, 18. Poza tym 38% skuteczność w zakresie ochrony przed CIN2/3 i AIS powodowanych przez łącznie 10 typów HPV niezawartych w szczepionce (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).
- Wysoka skuteczność szczepionki dwuwalentnej w ochronie przed rozwojem przetrwałego zakażenia HPV 16, 18 oraz rozwojem śródnamionkowej neoplazji szyjki macicy średniego i dużego stopnia (CIN 2, 3) oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z HPV 16, 18. Poza tym wysoka ochrona krzyżowa tej szczepionki w zapobieganiu rozwojowi CIN 2+, 72% skuteczność niezależnie od typu HPV.
- Badania kliniczne wykazały, że obie szczepionki dwuwalentna i czterowalentna są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV, przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych. Jednakże okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.
- Liczne analizy efektywności kosztowej sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane.

j) Informacje na temat podobnych programów polityki zdrowotnej wykonywanych w zgłaszającej program polityki zdrowotnej lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego

Do tej pory szczepienia przeciwko HPV w różnym zakresie finansowane były m.in. w Kielcach, Częstochowie, Zielonej Górze, Mysłowicach, Rumii, Siemianowice Śląskie powiecie Myszkowskim i powiecie Bytowskim. Również samorząd Płocka finansował *Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2013-2015*.

5. Koszt realizacji

a) Koszty jednostkowe

Szacunkowe koszty jednostkowe: cena jednostkowa brutto za wykonanie pojedynczego świadczenia w ramach programu polityki zdrowotnej wynosi do 130,00 zł.

Zakres pojedynczego świadczenia w ramach *Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2016 - 2018*, realizowanego w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej obejmuje:

- ✓ zakup szczepionki przeciw HPV,
- ✓ przeprowadzenie edukacji zdrowotnej,
- ✓ badanie lekarskie – kwalifikacja do wykonania szczepienia,
- ✓ podanie 1 dawki szczepionki zgodnie ze schematem określonym przez producenta,
- ✓ sporządzanie dokumentacji medycznej z przeprowadzonych szczepień - zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie i standardami stosowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz archiwizowanie danych,
- ✓ prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu polityki zdrowotnej oraz sporządzenie sprawozdania z jego realizacji - zgodnie z wymaganiami Gminy – Miasto Płock.

b) Planowane koszty całkowite

Realizacja programu polityki zdrowotnej planowana jest w latach 2016-2018 (zakładamy możliwość kontynuacji w latach następnych).

Z danych GUS (Bank Danych Lokalnych - dane według stanu na 31 grudnia w poszczególnych latach) wynika, że liczba dziewcząt 12-letnich mieszkających w Płocku będzie wynosić 563 w 2016r., 580 w 2017r. i 588 w 2018r.

W celu wyliczenia planowanego całkowitego kosztu realizacji programu polityki zdrowotnej przyjęto, że szacunkowa liczba dziewcząt 12-letnich z jednego rocznika w populacji objętej programem polityki zdrowotnej wynosi 577 (średnia liczba dziewcząt 12-letnich z roczników 2004-2006).

Na podstawie doświadczeń z realizacji *Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2013-2015* zakład się frekwencję na poziomie 40 %.

Biorąc pod uwagę powyższe założenia planowane koszty realizacji programu polityki zdrowotnej przedstawiają się następująco:

$577 \text{ dziewcząt} \times 40\% \text{ (zakładana frekwencja)} = 230 \text{ dziewczynek}$

$230 \text{ dziewczynek} \times 260,00 \text{ zł} = 59.800,00 \text{ zł}$ – planowany koszt realizacji programu polityki zdrowotnej w ciągu 1 roku (biorąc pod uwagę, że jedna dziewczynka otrzyma dwie dawki szczepionki)

$59.800,00 \text{ zł} \times 3 = 179.400,00 \text{ zł}$ - planowany koszt realizacji programu polityki zdrowotnej w okresie 3 lat.

W przypadku większej frekwencji niż zakładane 40% populacji Gmina – Miasto Płock podejmie działania w celu zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych.

Koszt prowadzonej corocznie przez Gminę – Miasto Płock kampanii informacyjnej, dotyczącej wszystkich finansowanych z budżetu miasta Płocka programów polityki zdrowotnej nie jest wliczony w koszt realizacji niniejszego programu polityki zdrowotnej. Powyższa kampania będzie finansowana odrębnie; na jej przeprowadzenie w roku 2016 planowana jest kwota 10.000,00 zł.

c) Źródła finansowania, partnerstwo

Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV w latach 2016-2018 sfinansowany zostanie w całości z budżetu miasta Płocka.

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

1. Realizacja szczepień przeciw HPV jest zalecana przez wiodące instytucje zdrowia publicznego, w tym WHO oraz Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV.
2. W Polsce brak jest masowych, refundowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego szczepień przeciw HPV.
3. Wybrana grupa adresatów jest zgodna z rekomendacjami ekspertów oraz optymalna w aspekcie możliwości finansowych Gminy – Miasto Płock.
4. W Płocku funkcjonuje 21 placówek, udzielających świadczeń w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w ramach kontraktu z NFZ - wszystkie mogą być realizatorami niniejszego programu polityki zdrowotnej, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień w ramach niniejszego programu.

6. Monitorowanie i ewaluacja

a) Ocena zgłaszalności do programu polityki zdrowotnej

Zgłaszalność do programu polityki zdrowotnej zostanie oceniona na podstawie comiesięcznych rejestrów dziewcząt uczestniczących w programie polityki zdrowotnej, składanych przez poszczególnych realizatorów. Placówki realizujące program będą szczepić własnych pacjentów, ponadto każdy pacjent spełniający kryteria otrzyma informację o możliwości skorzystania ze szczepień (pkt 3b).

Frekwencja będzie monitorowana w trakcie trwania programu polityki zdrowotnej (co daje możliwość podjęcia działań w celu jej zwiększenia/zmniejszenia) i analizowana na koniec każdego roku kalendarzowego oraz po zakończeniu okresu realizacji programu polityki zdrowotnej - na podstawie rejestrów dziewcząt objętych świadczeniami w ramach programu polityki zdrowotnej.

b) Ocena jakości świadczeń w programie polityki zdrowotnej

Mając na względzie jakość świadczeń udzielanych w ramach programu polityki zdrowotnej, Gmina – Miasto Płock określa wymagania niezbędne do realizacji programu polityki zdrowotnej przez realizatora (patrz pkt 4 h).

Zgodnie z zapisami umowy zawartej z Gminą - Miasto Płock realizator ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub zaniechanie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej oraz zobowiązuje się udzielać świadczeń z zachowaniem najwyższej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, respektując prawa pacjenta, zgodnie z zasadami etyki zawodowej.

c) Ocena efektywności programu polityki zdrowotnej

Ocena efektywności programu polityki zdrowotnej będzie prowadzona w oparciu o:

- a) liczbę dziewcząt zaszczepionych w ramach programu (efektywność Programu profilaktycznych szczepień przeciw HPV zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej),
- b) odsetek dziewcząt zaszczepionych w populacji objętej programem polityki zdrowotnej,
- c) liczbę spotkań edukacyjnych,
- d) liczbę kobiet, które wykonały cytologię w ramach skriningu,
- e) odsetek kobiet, które zgłosiły się na badanie cytologiczne w ramach profilaktycznego programu populacyjnego,
- f) analizę trendów zapadalności i umieralności na raka szyjki macicy.

7. Okres realizacji programu polityki zdrowotnej

Program będzie realizowany w latach 2016 – 2018 z możliwością jego kontynuacji.

W sytuacji włączenia szczepień przeciw HPV dla dziewcząt objętych programem polityki zdrowotnej do szczepień obowiązkowych, finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, program polityki zdrowotnej może zostać zakończony wcześniej lub zostać zmodyfikowany np. w zakresie grupy adresatów.

Akceptuję!
PREZES
Okręgowej Izby Lekarskiej w Płocku
Jarosław Wanecki

PREZIDENT
Miasta Płocka
Andrzej Nowakowski
ZASTĘPCA PREZYDENTA
Miasta Płocka
Roman Siemiątkowski

DYREKTOR
Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych
Agnieszka Busz

Bibliografia:

1. Kotarski J., Basta A., Dębski R. i wsp.: Uzupełnione stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV), Ginekol Pol 2009; (11) 870-876.
2. Chybicka A., Jackowska T., Dobrzańska A.: Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet”, Pediatr Pol 2010; (4); 85: 360-370.
3. Charakterystyka produktu leczniczego Silgard.
4. Charakterystyka produktu leczniczego Cervarix.
5. Profilaktyka HPV w Polsce. Wytyczne dla organizacji programów profilaktycznych przez jednostki samorządu terytorialnego. Fundacja MSD Dla Zdrowia Kobiet, czerwiec 2010.
6. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21.08.2009r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U nr 137, poz. 1126).
8. Program Szczepień Ochronnych na 2016 rok, załącznik do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16.10.2015r.