

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”*.

NA PODSTAWIE:

- art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 913 ze zm.),
- art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 ze zm.),
- art. 9 i art. 10 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014 - 2020 (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1431 ze zm.),
- rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 469),
- rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016 - 2020 (Dz. U. z 2016 r. poz. 1492)

§ 1

Przyjmuje się do realizacji Regionalny Program Zdrowotny pn. *„Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi”*, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2

Wykonanie uchwały powierza się Dyrektorowi Departamentu Ochrony Zdrowia, Dyrektorowi Departamentu Polityki Regionalnej i Dyrektorowi Departamentu Wdrażania Europejskiego Funduszu Społecznego.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Marszałek Województwa Świętokrzyskiego

Adam Jarubas

UZASADNIENIE

Zgodnie z przepisami art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Narodowy Fundusz Zdrowia, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego.

W myśl art 41 ust. 1 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa zarząd województwa wykonuje zadania należące do samorządu województwa, niezastrzeżone na rzecz sejmiku województwa i wojewódzkich samorządowych jednostek organizacyjnych.

W związku z powyższym przedkłada się Regionalny Program Zdrowotny pn. *„Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi”*, którego autorem jest Województwo Świętokrzyskie, w celu przyjęcia go do realizacji.

Program uzyskał w dniu 17 sierpnia br. pozytywną ocenę Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, o której mowa w art. 48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, pod warunkiem uwzględnienia w jego treści uwag zawartych w przedmiotowej opinii.

Wszystkie uwagi zawarte w opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i taryfikacji zostały uwzględnione.

We wnioskach z oceny przeprowadzonej przez Agencję, **program został uznany za unikalny w skali krajowej i europejskiej**, wpisujący się w trendy leczenia przeciwnowotworowego jakie obowiązują we współczesnym leczeniu onkologicznym oraz mogący znacząco obniżyć koszty terapii systemowej, poprzez obniżenie kosztów leczenia powikłań infekcyjnych.

Realizacja przedmiotowego programu będzie współfinansowana ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

AKCEPTUJĘ

.....
data, oznaczenie oraz podpis osoby
zatwierdzającej program polityki
zdrowotnej do realizacji oraz wskazanie
podstawy akceptacji, jeżeli dotyczy



REGIONALNY PROGRAM ZDROWOTNY

„Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi”

Okres realizacji programu – 2019-2021

**Wersja uwzględnia uwagi zawarte w opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji nr 166/2018 z dnia 17 sierpnia 2018 r.**

KIELCE, WRZESIEŃ 2018

Podstawa prawna realizacji programu:

Art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1510 ze zm.)

Autor programu:

Województwo Świętokrzyskie, al. IX Wieków Kielc 3, 25-516 Kielce

Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	2
I.1. Opis problemu zdrowotnego	2
I.2. Dane epidemiologiczne - Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce z uwzględnieniem osób chorych onkologicznie	4
I.3. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	13
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności	14
II.1. Cel główny	14
II.2. Cele szczegółowe	14
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	14
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej	16
III.1. Populacja docelowa	16
III.2. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	16
III.3. Planowane interwencje	17
III.4. Sposób udzielania świadczeń	18
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	19
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej	20
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	20
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	21
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	24
V.1. Monitorowanie	24
V.2. Ewaluacja	24
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej	27
VI. 1 Koszty jednostkowe	27
VI. 2 Planowane koszty całkowite	27
VI. 3 Źródło finansowania	28
VII. Piśmiennictwo	29

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

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Streptococcus pneumoniae, czyli dwoinka zapalenia płuc zwana również pneumokokiem jest bakterią o wysokiej zjadliwości, u której w ostatnich latach obserwowana jest narastająca oporność na kolejne grupy antybiotyków. Dwoinka zapalenia płuc została wykryta po raz pierwszy przez Ludwika Pasteura pod koniec XIX wieku. Pneumokoki są najczęstszą przyczyną pozaszpitalnych, bakteryjnych zakażeń układu oddechowego (zapalenia ucha środkowego, zapalenia zatok oraz zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli). Są też najczęstszą przyczyną pozaszpitalnego zapalenia płuc. 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 bakterią. Pneumokoki mogą również wywoływać m.in. zapalenie spojówek, zapalenie otrzewnej oraz zapalenie stawów.

S. pneumoniae są najczęstszą zakaźną przyczyną zachorowalności i umieralności w skali świata powodując około 3,5 mln zgonów rocznie, z czego 1 mln z powodu zapalenia płuc. Do najczęstszych chorób inwazyjnych wywołanych przez pneumokoki należą: zapalenie płuc z bakterią, sepsa i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zomr), określane mianem inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP). Drobnoustrój ten odpowiada również za zakażenia nieinwazyjne. Najczęstsze to ostre zapalenie ucha środkowego, zatok, zaostrzenia w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc oraz zapalenie spojówek. Pneumokoki odpowiadają za około 35% przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc i 50% przypadków szpitalnego zapalenia płuc u dorosłych. Czynniki ryzyka stanowią m.in. przewlekłe choroby płuc, infekcje grypowe, wrodzone lub nabyte stany obniżonej odporności, przewlekłe choroby układu krążenia.

Szczególnie narażonymi na inwazyjne oraz nieinwazyjne zakażenia pneumokokowe są dzieci do 2 r.ż., osoby po 65 r.ż. oraz osoby z chorobami przewlekłymi i obniżoną odpornością. W tej ostatniej grupie bardzo istotną i wyjątkową grupą ryzyka są osoby chore onkologicznie, ze względu zarówno na charakter choroby podstawowej jak i stosowanego (inwazyjnego) leczenia.

Osoby z rozpoznaniem choroby nowotworowej mają upośledzony układ odpornościowy. Dodatkowo leczenie przeciwnowotworowe oparte o chemioterapię i/lub radioterapię pogłębia stan dysfunkcji układu immunologicznego. w konsekwencji wiąże się z tym zwiększona zapadalność chorych onkologicznie na groźne dla zdrowia i życia zakażenia miejscowe i uogólnione, co pogarsza skuteczność leczenia zgodnie z protokołami oraz rokowanie co do wyleczenia i 5-letniego przeżycia. z danych epidemiologicznych i literaturowych wiadomym jest, że najczęstszym zakażeniem w tej

grupie chorych są zapalenia płuc. Zwiększona zapadalność na infekcje, w tym zapalenia płuc, skutkuje większą śmiertelnością wśród chorych onkologicznych w dwojaki sposób: po pierwsze chorzy giną bezpośrednio w związku z ciężkim zakażeniem, po drugie nawracające groźne zakażenia powodują nieterminowe podawanie kolejnych cykli chemioterapii, co w sposób bezpośredni wpływa na obniżenie skuteczności leczenia przeciwnowotworowego i większy odsetek niepowodzeń terapii przeciwnowotworowej. w zakresie profilaktyki uniwersalnej, ciężkim infekcjom można zapobiegać poprzez stosowanie odpowiednich zasad higieny osobistej oraz szpitalnej. Jednak najefektywniej zapobiegać zakażeniom można poprzez stosowanie powszechnych szczepień ochronnych, szczególnie w grupie podwyższonego ryzyka, jakimi są osoby chore onkologicznie. Z dostępnych danych wynika, że najczęstszą przyczyną zapaleń płuc u chorych na schorzenia onkologiczne są pneumokoki. Uzasadnionym zatem jest wdrożenie programu szczepień ochronnych przeciw pneumokokom wśród chorych onkologicznych. Zalecenia i standardy międzynarodowych towarzystw naukowych – zarówno onkologicznych jak i zajmujące się chorobami infekcyjnymi, publikacje oraz przeglądy badań wskazują na efektywność kliniczną oraz kosztową wprowadzania szczepień ochronnych w grupie uprzednio nie szczepionych chorych onkologicznie.

Ze względu na odrębności antygenowe wyróżniono 93 serotypy otoczkowe, ale ta liczba ciągle się powiększa. Otoczką stanowi jeden z najważniejszych czynników zjadliwości pneumokoków, a przeciwciała przeciwko wielocukrom otoczkowym są przeciwciałami ochronnymi. Udział poszczególnych serotypów w zakażeniach jest zróżnicowany między grupami wiekowymi pacjentów, jednostkami chorobowymi i kontynentami a także krajami.

Najskuteczniejszą metodą zapobiegania zakażeniom pneumokokowym są szczepienia.

Wśród szczepionek dostępne są :

- 10 walentna, (PCV10) skoniugowana, adsorbowana szczepionka- zawierająca serotypy: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F – **posiada rejestrację wyłącznie do szczepienia dzieci do ukończenia 5 r.ż.,**
- 13 walentna (PCV13), adsorbowana, skoniugowana, zawierająca antygeny wszystkich wymienionych wyżej serotypów (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23 F). Szacuje się, że PCV13 zabezpieczać będzie, w większości regionów świata, przed ponad 80 % inwazyjnych serotypów pneumokoka,
- szczepionka polisacharydowa zawierająca oczyszczony polisacharyd 23 serotypów *S. pneumoniae*: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F, dostępna u osób powyżej 2 r.ż – **szczepionka obecnie niedostępna na terenie Polski.**

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

Obecnie większość przypadków IChP w Europie i Polsce jest spowodowana przez serotypy, których spektrum objęte jest szczepionką PCV13.

Zgodnie z danymi Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) w 2017 r. wśród 409 wykrytych przypadków IChP u osób dorosłych większość wywołanych zostało przez serotyp 3, przez serotyp 19A. Co wskazuje na fakt, że ponad 1/4 zakażeń wywołana jest przez dwa serotypy obecne w PCV13.

Pneumokoki bytują najczęściej w jamie nosowej i gardle. Do infekcji dochodzi drogą kropelkową lub poprzez kontakt bezpośredni. Nie u każdego nosiciela występują objawy chorobowe. Pneumokoki mogą jednak zaatakować nosiciela z opóźnieniem, w momencie osłabienia układu odpornościowego, np. w trakcie leczenia onkologicznego. Bezobjawowi nosiciele zarażają również osoby ze swojego otoczenia np. najbliższa rodzina osób chorych onkologicznie. Stąd poza szczepieniem osób chorych ważne jest również przestrzeganie zasad higieny indywidualnej oraz prowadzenie szczepień ochronnych wśród członków (tworzenie kokonu ochronnego). Pneumokoki są poważnym czynnikiem wywołującym bakteryjne zapalenie płuc u dorosłych, które w 5 - 10% przypadków kończy się śmiercią, a u osób o obniżonej odporności, w tym chorych onkologicznie współczynniki te mogą sięgać nawet 20%.

Dostępne dane (w tym również polskie) wskazują na wysoki profil bezpieczeństwa podawana szczepionki p/ko pneumokokom chorym onkologicznie oraz na wysoki poziom odpowiedzi immunologicznej. Zgodnie z zaleceniami krajowych i międzynarodowych organizacji naukowych nie należy podawać szczepionki w trakcie leczenia chemioterapeutycznego i optymalnie w krótkim okresie (ok. 2 tygodnie) przed rozpoczęciem leczenia (immuno)chemioterapią. Nie ma jednak żadnych innych przeciwwskazań do podawania szczepionki, gdyż jest to szczepionka rekombinowana, nie powoduje więc ryzyka wystąpienia zakażenia danym patogenem.

I.2. Dane epidemiologiczne - Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce z uwzględnieniem osób chorych onkologicznie

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet. Zakażenia dwoinką zapalenia płuc występują we wszystkich regionach świata, jednak najczęściej w krajach rozwijających się, ze względu na niezadawalające warunki higieniczne, ubóstwo i brak dostępu do nowoczesnej medycyny, szczepionek, antybiotyków. 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.

Zapadalność na IChP w Europie waha się od 10 do 100 przypadków na 100 000 mieszkańców, w zależności od wieku pacjenta.

W populacji dorosłych szczególnie narażona na zakażenia jest populacja ludzi starszych (po 65 roku życia) oraz osoby z chorobami przewlekłymi. W grupie osób dorosłych zarówno zapadalność jak i śmiertelność z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej rośnie wraz z wiekiem oraz liczbą chorób towarzyszących. Śmiertelność w grupie osób po 65 roku życia jest ponad pięciokrotnie wyższa niż w grupie osób w wieku 35-49 lat. Podobnie w grupie osób leczonych z powodu chorób nowotworowych większość stanowią osoby w wieku powyżej 50 a nawet 60 r.ż.

Pomimo że, IChP dotyczy głównie małych dzieci i osób w starszym wieku (>65 roku życia; r.ż.), to badania wskazują, że największą śmiertelnością z powodu IChP obarczeni są właśnie chorzy w starszym wieku. Trzeba podkreślić, że śmiertelność chorych w wieku ≥ 65 r.ż. z PZP ma bezpośredni związek z liczbą chorób towarzyszących.

Obecność nawet pojedynczego dodatkowego czynnika ryzyka obciążającego rokowanie znacznie zwiększa prawdopodobieństwo niepomyślnego zejścia zakażenia pneumokokowego. W Stanach Zjednoczonych zapadalność na IChP w tej samej grupie wiekowej przed erą szczepionkową wynosiła 176/100 000 osiągając u osób ze znaczną immunosupresją wartości 562–2 031/100 000; chorzy z dodatkowymi schorzeniami obarczeni byli śmiertelnością od 3% w przypadku dychawicy oskrzelowej do 13% z marskością wątroby lub jej niewydolnością. W szwedzkich badaniach (Backhaus 2016) wykazano, że zapadalność w przypadku IChP wyniosła 15/100 000, w przypadku zapalenia opon mózgowych - 1,1/100 000; najwyższe wartości osiągnęły wśród osób w wieku podeszłym, następnie wśród dzieci < 2.r.ż. Wśród osób chorych na szpiczaka zapadalność wyniosła 2 238/100 000, w dalszej kolejności IChP najczęściej występowało u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową, poddawanych hemodializie oraz z rakiem płuc. Ryzyko śmierci w ciągu 30 dni u pacjentów z chorobą współwystępującą było niespełna 3,5 krotnie wyższe niż u pacjentów bez chorób współwystępujących. Największe względne ryzyko zgonu obserwowano u pacjentów z guzami litymi (zwłaszcza rakiem płuca), a następnie pacjentów poddawanych hemodializie, z chorobami układu krążenia i nowotworem hematologicznym, szczególnie szpiczakiem. Podobnie kanadyjskie badania (Wong, 2010) wykazały, że w porównaniu do osób zdrowych choroba nowotworowa zwiększa ryzyko IChP kilkunastokrotnie (rak płuca) lub kilkudziesięciokrotnie (szpiczak mnogi). Bardziej umiarkowany wzrost wskaźników IChP został zaobserwowany wśród osób z przewlekłą białaczką limfocytową, ostrą białaczką szpiczkową, ostrą białaczką limfoblastyczną, chłoniaka Hodgkina oraz nie-Hodgkina.

Wykazane powyżej dane jednoznacznie wskazują, że poza dziećmi do 2 r.ż., osobami w wieku senioralnym chorzy onkologicznie powinni być brani pod uwagę jako priorytetowa grupa do wykonywania szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom.

Według danych publikowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie w Polsce w 2017 roku zarejestrowano 1 187 przypadków IChP, co daje zapadalność ogólną 3,09/100 000 mieszkańców. Jest to istotny wzrost zarówno w stosunku do roku 2014 (o 39%), jak i w stosunku do średniej z lat 2009-2013 (wzrost o 129%). w 2015 r. odnotowano 68 zgonów z powodu zakażeń pneumokokowych.

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie szczegółowe w podziale na województwa.

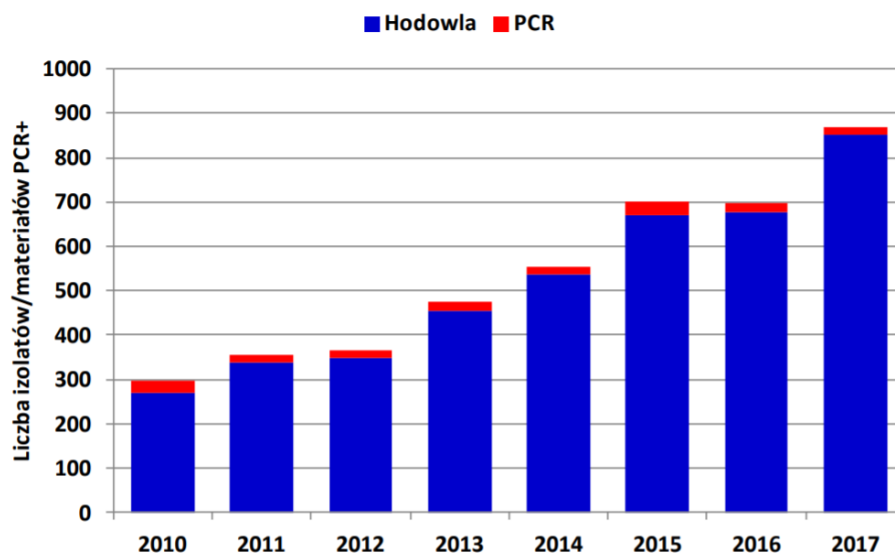
CHOROBA WYWOŁANA PRZEZ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, INWAZYJNA: OGÓLEM (B95.3; A40.3; J13)

Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw

Województwo	Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność (na 100 tys.)	Hospitalizacja		
	I	II	III	IV			Liczba	%	
Polska	2016 r.	235	228	239	262	964	2,51	963	99,9%
	2017 r.	390	293	122	382	1187	3,09	1185	99,8%
1. Dolnośląskie	30	16	6	30	82	2,83	82	100,0%	
2. Kujawsko-Pomorskie	25	18	10	32	85	4,08	84	98,8%	
3. Lubelskie	13	5	4	13	35	1,64	35	100,0%	
4. Lubuskie	6	14	7	10	37	3,64	37	100,0%	
5. Łódzkie	12	7	1	8	28	1,13	28	100,0%	
6. Małopolskie	24	21	6	31	82	2,42	82	100,0%	
7. Mazowieckie	72	60	19	38	189	3,52	189	100,0%	
8. Opolskie	11	16	2	15	44	4,44	44	100,0%	
9. Podkarpackie	16	11	4	18	49	2,30	48	98,0%	
10. Podlaskie	7	10	1	6	24	2,03	24	100,0%	
11. Pomorskie	50	25	17	49	141	6,08	141	100,0%	
12. Śląskie	29	27	10	35	101	2,22	101	100,0%	
13. Świętokrzyskie	13	8	2	8	31	2,48	31	100,0%	
14. Warmińsko-Mazurskie	11	5	4	14	34	2,37	34	100,0%	
15. Wielkopolskie	31	28	21	43	123	3,53	123	100,0%	
16. Zachodniopomorskie	40	22	8	32	102	5,98	102	100,0%	

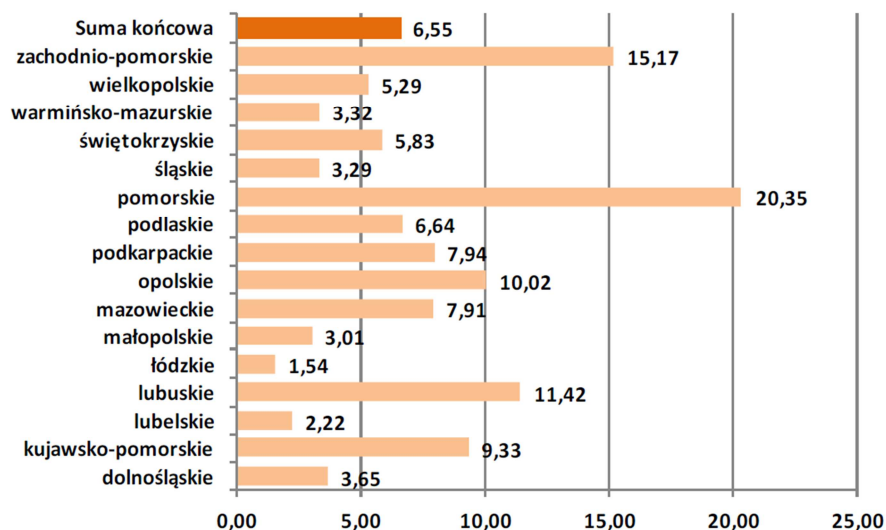
Dane NIZP-PZH za rok 2017 „CHOROBY ZAKAŻNE i ZATRUCIA w POLSCE w 2017 ROKU” dane wstępne.

Z danych opublikowanych przez KOROUN za rok 2017 liczba potwierdzonych przypadków IChP wynosiła 852, jest to liczba wyższa niż w poprzednich latach. Szczegóły przedstawiono na poniższej rycinie.



Ryc. Liczba potwierdzonych przypadków IChP w latach 2010-2017 (dane KOROUN)

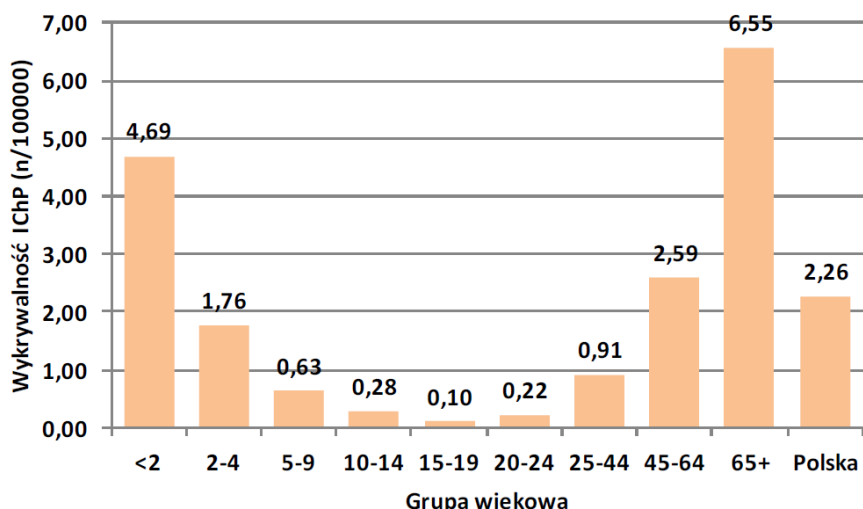
Szczegóły dotyczące częstości wykrywania IChP w poszczególnych województwach przedstawiono na poniższym wykresie.



Ryc. Wykrywalność IChP w grupie wiekowej 65+ w roku 2017 (dane KOROUN)

W grupie osób, u których potwierdzono inwazyjną chorobę pneumokokową w roku 2017 aż 48% stanowiły osoby w grupie wiekowej 65+ (dane KOROUN). Niestety dostępne dane publiczne (NIZP-PZH, KOROUN) nie podają danych dotyczących chorób współistniejących, w tym nowotworów u osób z inwazyjną chorobą pneumokokową.

W 2017 r. w grupie wiekowej 65+ wykryto najwięcej przypadków IChP.



Ryc. Wykrywalność IChP w 2017 r. wg. wieku (dane KOROUN)

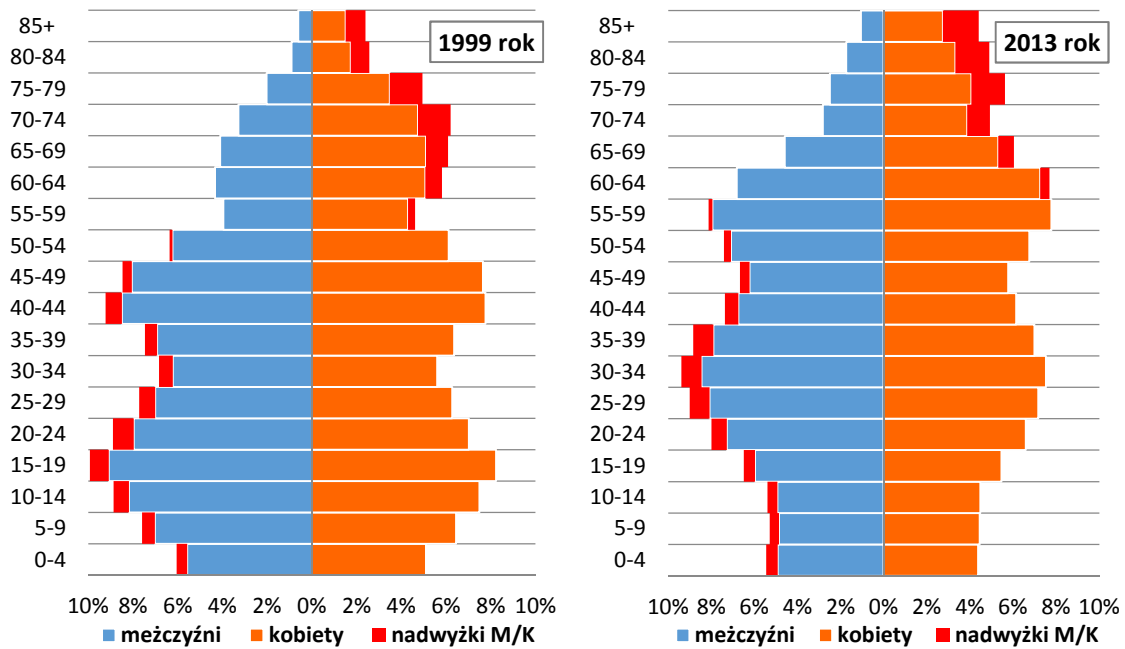
Dane KOROUN oraz NIZP-PZH (dotyczące lat 2012 – 2015) wskazują jednoznacznie na rok roczny wzrost zapadalności oraz rozpoznawalności inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazują na wzrost wykrytych przypadków chorób wywołanych pneumokokami, od 364 przypadków w 2010 r. do 1 187 przypadków w 2015 r. Współczynnik zapadalności na choroby związane z *Streptococcus pneumoniae* wzrósł natomiast z 0,95 w 2010 r. do 3,09 w 2017 r.

Dane regionalne

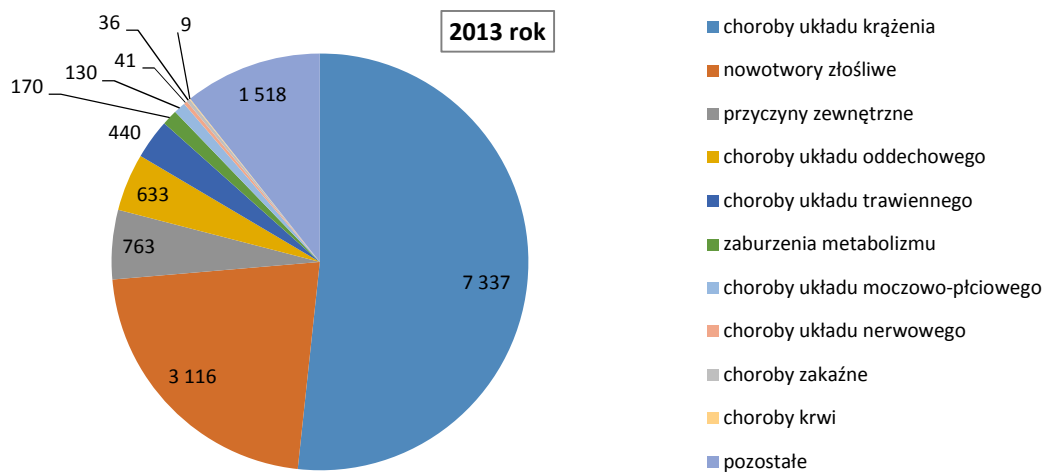
Struktura ludności województwa świętokrzyskiego według płci od kilku lat nie ulega większym zmianom. W ogólnej liczbie mieszkańców nieznacznie przeważają kobiety. W 1999 roku stanowiły one 51,1%, a w 2013 roku 51,2% ludności województwa. Województwo świętokrzyskie jest jednym z najstąbiej sfeminizowanych polskich województw.

Na przestrzeni 15 lat zaszły zmiany w strukturze wieku ludności województwa świętokrzyskiego. Analiza piramid wieku według płci (w 5-letnich grupach wieku) obrazuje zmiany świadczące o starzeniu się populacji województwa. Szczególnie widoczne są zmiany związane się z przesuwaniem się młodszych grup wieku w kierunku grup starszych, w większym stopniu u kobiet. Dowodzą tego zmiany w udziale najliczniejszych i najmniej licznych grup wieku w porównywanych latach. Najmniej liczną grupą, zarówno w przypadku mężczyzn jak i kobiet, w obu latach byli mieszkańcy województwa w wieku 85 lat i więcej. Przyczynia się to zarówno do zwiększenia ryzyka występowania chorób przewlekłych (w tym chorób nowotworowych) jak i do rosnących społecznych i ekonomicznych kosztów leczenia tych osób.



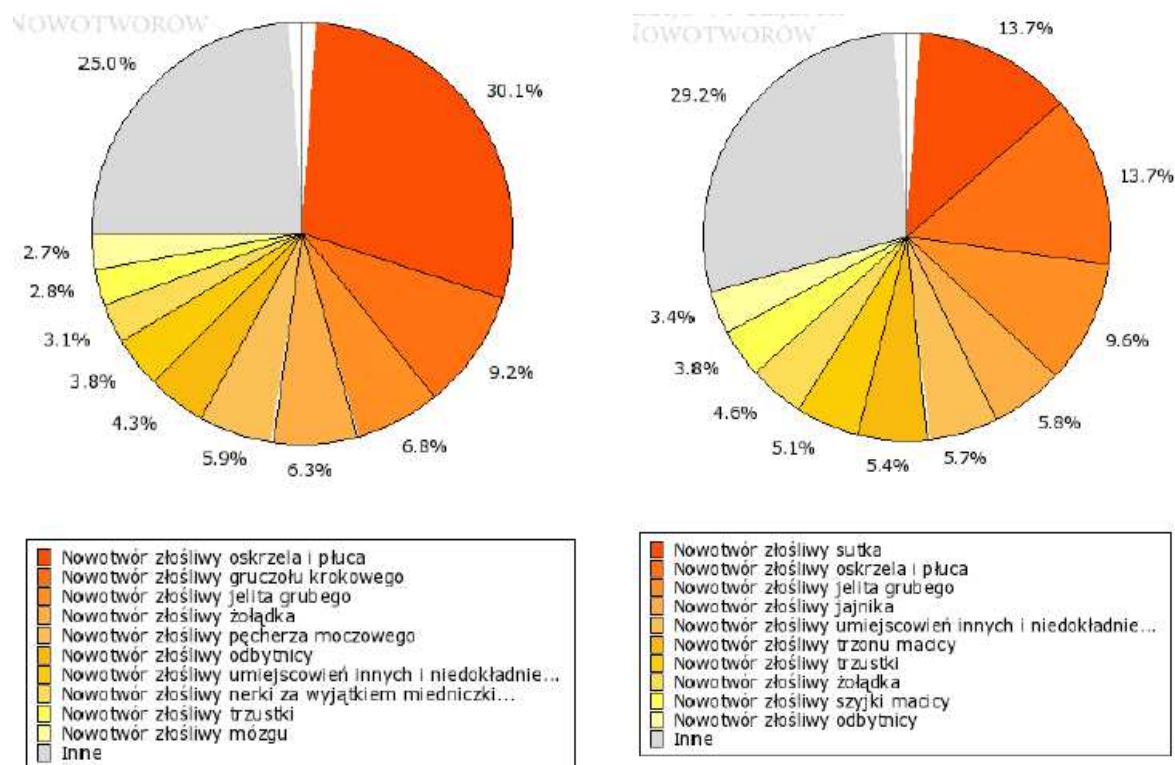
Ryc. Ludność według płci i wieku, województwo świętokrzyskie, 1999 i 2013

Głównymi przyczynami zgonów w województwie świętokrzyskim w 2013 r. były choroby układu sercowo-naczyniowego. Kolejną, bardzo istotną grupą były nowotwory.



Ryc. Zgony według przyczyn, województwo świętokrzyskie, 2013 rok (GUS)

Wśród nowotworów (dane KRN) w zależności od płci głównymi przyczynami zgonów są: nowotwory oskrzela i płuca, prostaty i jelita grubego u mężczyzn, a nowotwory sutka, nowotwory oskrzela i płuca oraz jelita grubego u kobiet.



Ryc. Zgony w powodu chorób nowotworowych wśród mieszkańców woj. świętokrzyskiego.(dane KRN z 2015 – ostatnie dostępne)

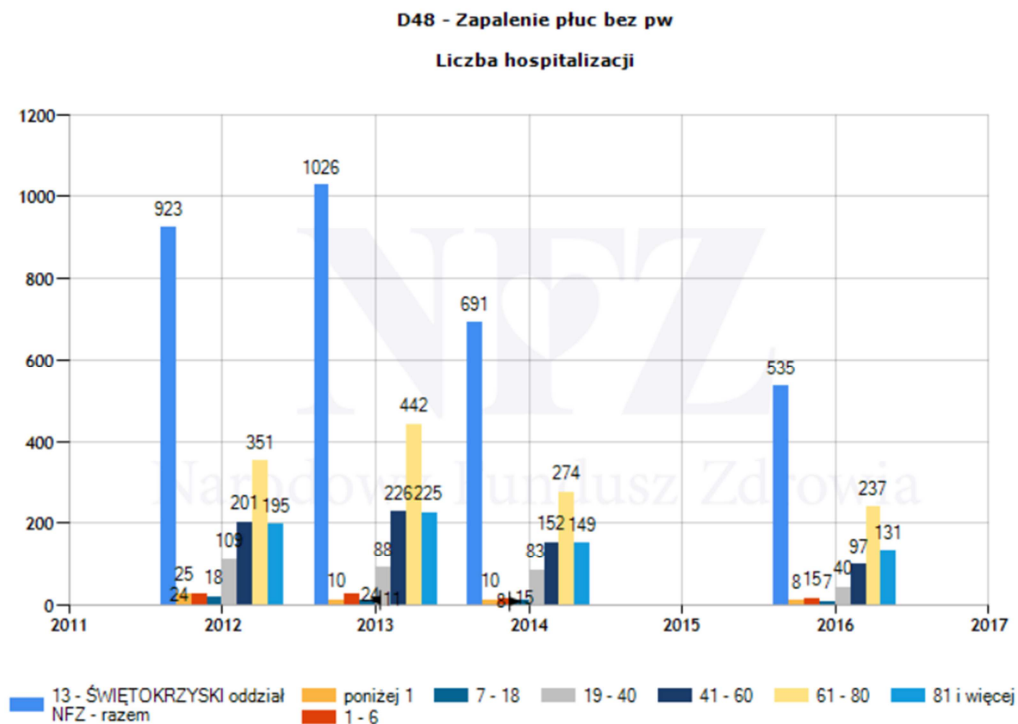
Ryc. Zgony w powodu chorób nowotworowych wśród mieszkank woj. świętokrzyskiego.(dane KRN z 2015 – ostatnie dostępne)

Łączna liczba zachorowań z powodu chorób onkologicznych w 2015 r. u osób powyżej 20 r.ż. (dane KRN) wynosiła 5 831, w tym 2 770 wśród kobiet.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH szacowana liczba zachorowań wywołanych S. pneumoniae w woj. świętokrzyskim wyniosła w 2017 r 31 przypadki, zaś zapadalność wynosił 2,48/100 tys. mieszkańców i była niższa od krajowej (3,09/100 tys. osób). Nie jest wyliczona oddzielnie liczba zgonów z powodu infekcji u pacjentów leczonych z powodu chorób nowotworowych.

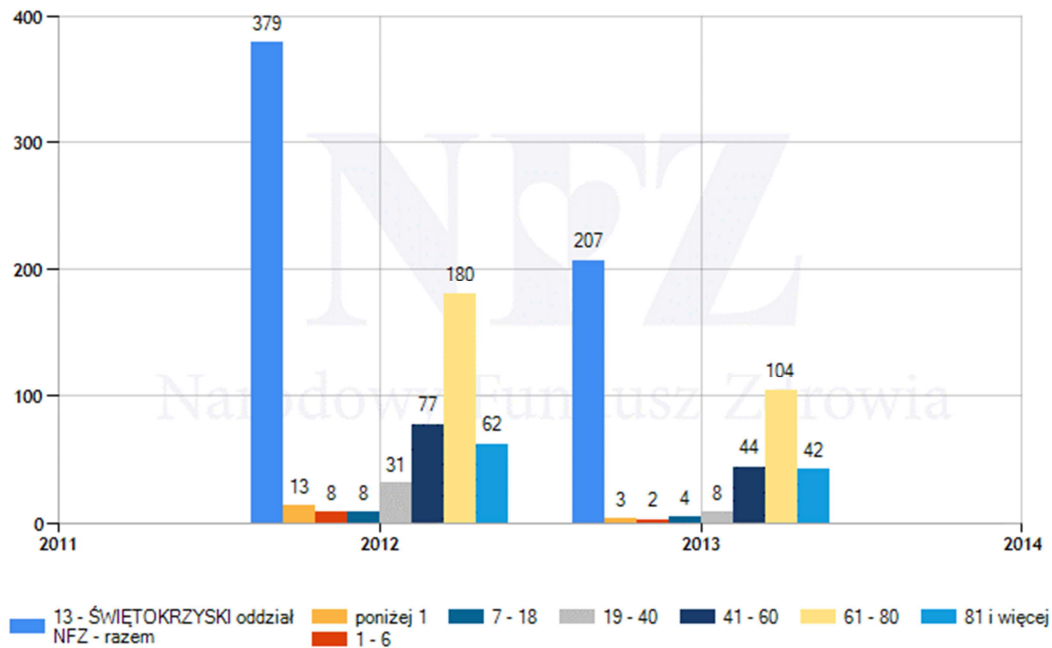
Zgodnie z danymi NFZ (<https://prog.nfz.gov.pl/app-igp/AnalizaPrzekrojowa.aspx>) w województwie świętokrzyskim głównymi grupami osób, u których rozpoznano i leczono szpitalnie zapalenia płuc oraz posocznice, były osoby powyżej 60 r.ż. w szczególności osoby powyżej 81 r.ż. Niestety NFZ,

KOROUN czy NIZP-PZH szczegółowych danych dotyczących odsetka hospitalizacji wywołanych zakażeniami pneumokokowi ani hospitalizacji wykonanych u osób z chorobami towarzyszącymi. Jednak, zgodnie z danymi epidemiologicznymi, za dużą część hospitalizacji odpowiada *S. pneumoniae*.



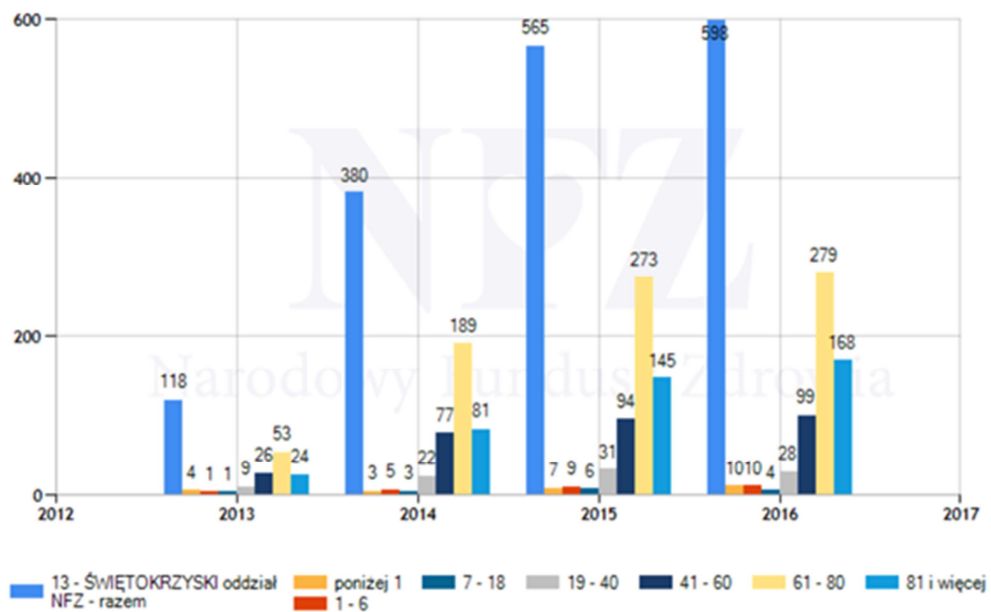
S53 - Posocznica

Liczba hospitalizacji



S56 - Posocznica o ciężkim przebiegu

Liczba hospitalizacji



Należy jednak podkreślić, że liczba zakażeń w naszym kraju jest bardzo poważnie niedoszacowana.

Wpływa na to wiele czynników, ale przede wszystkim rzadkie wykonywanie posiewów krwi w Polsce, a jeśli już to często dopiero wtedy, gdy antybiotykoterapia pacjenta nie przynosi spodziewanych efektów. Ponadto, u znacznego odsetka pacjentów, zakażenie inwazyjne poprzedzone jest zlokalizowanym zakażeniem, np. w obrębie dróg oddechowych, które jest leczone antybiotykami. W obu opisanych sytuacjach posiew materiału od chorego, w większości przypadków, nie pozwala na wyhodowanie czynnika etiologicznego zakażenia. Dlatego w przypadku zakażeń pneumokokowych należy w obecnej polskiej sytuacji mówić o wykrywalności IChP, a nie o wiarygodnej zapadalności na IChP.

I.3. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Pacjenci onkologiczni nie są objęci żadnym schematem refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w ramach finansowania ze środków NFZ lub MZ. Program będzie uzupełnieniem świadczeń zdrowotnych oferowanym chorym onkologicznie.

Główny Inspektor Sanitarny w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2018 zaleca szczepienia ochronne przeciw *Streptococcus pneumoniae*

- osobom dorosłym powyżej 50 roku życia;
- z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgoworzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy;
- 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, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, **uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.**

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności

II.1. Cel główny

Zmniejszenie o co najmniej 10% zapadalności na inwazyjną i nieinwazyjną chorobę pneumokokową u chorych z województwa świętokrzyskiego z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi do roku 2021.

II.2. Cele szczegółowe

1. zmniejszenie o co najmniej 10% liczby zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób poddawanych leczeniu onkologicznemu do roku 2021,
2. zmniejszenie o co najmniej 10% liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób poddanych leczeniu onkologicznemu do roku 2021,
3. zwiększenie efektywności leczenia przeciwnowotworowego poprzez poprawę systematyczności kolejnych cykli chemioterapii – wydłużenie czasu wolnego od choroby, wydłużenie całkowitego przeżycia chorych,
4. zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów onkologicznych oraz ich rodzin na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki,
5. podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych.

II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

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

1. redukcji zapadalności na IChP, powikłań leczenia onkologicznego oraz polepszania jakości życia u osób leczonych onkologicznie,
2. redukcji hospitalizacji z powodu IChP oraz antybiotykoterapii z powodu nieinwazyjnych chorób pneumokokowych,
3. poprawy efektywności leczenia onkologicznego.

Mierniki efektywności to:

1. Liczba osób leczonych z powodu choroby nowotworowej (poszczególne ICD-10), mieszkańców województwa świętokrzyskiego, hospitalizowanych w powodu zapaleń płuc, sepsy w latach 2017-2021. (dane NFZ). Analiza danych przed i po interwencji w populacji docelowej.
2. Liczba osób leczonych onkologicznie (poszczególne ICD-10), mieszkańców województwa świętokrzyskiego, z wizytami z poradniach POZ oraz AOS z powodu OZUŚ w latach 2017-2021. (dane NFZ). Analiza danych przed i po interwencji w populacji docelowej.

3. Liczba osób leczonych onkologicznie (poszczególne ICD 10), z rozpoznaną IChP w latach 2017-2021 (dane KOROUN i NFZ). Analiza danych przed i po interwencji w populacji docelowej.
4. Liczba odczynów poszczeniennych (NOP) wśród pacjentów leczonych z powodu choroby onkologicznej głośzonych do PSSE. (dane PSSE oraz własne realizatora).
5. Liczba osób zaszczepionych w programie, jako pośredni wskaźnik efektywności programu. (dane realizatora).
6. Liczba osób biorących udział w działaniach edukacyjnych. (dane realizatora).
7. Poziom wiedzy pacjentów onkologicznych o ich rodzin na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki oraz roli szczepień ochronnych (na podstawie badania ankietowego przeprowadzanego przed rozpoczęciem działań edukacyjnych oraz po przeprowadzeniu szczepienia).

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

III.1. Populacja docelowa

Beneficjentami programu jest populacja mieszkańców województwa świętokrzyskiego leczonych z powodu najczęstszych złośliwych chorób nowotworowych (rak płuca, rak sutki, raka trzonu macicy, raka szyjki macicy, rak jelita grubego, raka odbytnicy, raka pęcherza moczowego, przewlekłą białaczką limfocytową) kwalifikująca się do włączenia do programu w latach 2019-2021. Nowotwory te zostały wybrane ze względu na istotność epidemiologiczną, kliniczną oraz społeczną, możliwość i efektywność leczenia radykalnego (5-letnie przeżycia) oraz dostępne dane dotyczące efektywności szczepień w tej grupie chorych onkologicznych. Zgodnie z danymi KRN rocznie rozpoznawanych jest około 2 400 zachorowań na wskazane powyżej nowotwory. Zakładając włączenie pacjentów przed rozpoczęciem terapii oraz w stadium zaawansowania choroby kwalifikującym do leczenia radykalnego, a nie terminalnego szacowane jest włączenie około 75% pacjentów z wyżej wymienionymi nowotworami. Grupa chorych dla celów realizacji przedmiotowego programu polityki zdrowotnej traktowana jest jako jednorodna grupa osób chorych na nowotwory. Wynika to z głównego celu programu jakim jest zmniejszenie zapadalności na IChP wśród chorych na nowotwory lite i hematologiczne. Poszczególne efekty realizacji programu będą weryfikowane w poszczególnych grupach nowotworów oraz w całej grupie osób objętych programem. W związku z faktem zarówno zróżnicowania demograficznego jak i rokowania poszczególnych chorób nowotworowych nie jest możliwe uzyskanie spójnego, jednego mianownika oceny efektów interwencji u całej grupy chorych nowotworowych poddanych interwencji. Chorzy na poszczególne nowotwory analizowani będą oddzielnie, jednak grupa osób poddanych szczepieniu traktowana jest jako jedna grupa docelowa.

Zakładając 75 % wszczepialność z programu skorzysta około 1 800 osób rocznie, a w okresie całości trwania programu około 5 400 pacjentów. Stanowi to około 75% populacji pacjentów z wyżej wymienionymi nowotworami, oraz około 30% wszystkich pacjentów onkologicznych z województwa świętokrzyskiego w latach realizacji programu.

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

Regionalny Program Zdrowotny wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014-2020 i wdrożony przez beneficjenta wyłonionego w drodze konkursu ofert.

Do programu zostaną zaproszone osoby spełniające łącznie poniższe kryteria:

- które ukończyły 18. rok życia,
- z nowo rozpoznanymi nowotworami złośliwymi (rak płuca, rak sutki, rak trzonu macicy, rak szyjki macicy, rak jelita grubego, rak odbytnicy, rak pęcherza moczowego, przewlekła białaczka limfocytowa),
- które nie rozpoczęły jeszcze leczenia radykalnego immunochemioterapią,
- zamieszkują na terenie województwa świętokrzyskiego,
- które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom,
- nie posiadają przeciwwskazań lekarskich do takiego szczepienia, w tym przeciwwskazań wskazanych przez lekarza prowadzącego leczenie onkologiczne,
- wyrażą pisemną zgodę na udział w programie.

Kryteria wyłączenia z programu:

- Brak świadomej zgody pacjenta na udział w programie lub jej cofnięcie w trakcie programu.
- Wcześniejsze rozpoczęcie chemioterapii przez pacjenta lub okres poniżej 2 tygodni do rozpoczęcia chemioterapii.
- Zaszczepienie PCV-13 lub PPSV-23.
- Przeciwwskazania do szczepienia za pomocą skoniugowanej szczepionki 13-walentnej przeciwko *Streptococcus pneumoniae*.

III.3. Planowane interwencje

W ramach programu osoby spełniające kryteria włączenia będą szczepione przeciwko pneumokokom szczepionką 13 walentną, która daje szeroką ochronę przed występującymi w Polsce serotypami pneumokoka. Użycie tej szczepionki ma uzasadnienie zarówno w rejestracji leku (zgodnie z CHPL), dostępności na polskim rynku oraz rekomendacjach ekspertów (CDC 2017, NACI 2016, IDSA 2013, ACIP 2012, ESMO 2015, ASCO 2015);

Aktualnie w Polsce jest dostępna 1 szczepionka skoniugowana posiadająca rejestrację dla osób dorosłych: 13 walentna (PCV13)

Schemat szczepień i sposób ich realizacji zgodny będzie z aktualnymi ChPL tych produktów leczniczych przy utrzymaniu indywidualnych wskazań. Szczepienia będą wykonywane wyłącznie u pacjentów przed rozpoczęciem chemioterapii/immunochemioterapii, gdyż zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych podawanie szczepienia w trakcie leczenia chemioterapią znacząco obniża odpowiedź immunologiczną, przez co szczepienie nie zabezpiecza w wystarczający sposób przed zakażeniem pneumokokami.

Aktualna sytuacja epidemiologiczna w Polsce pokazuje, że pokrycie serotypów szczepionki 13 walentnej (PCV13) zawierającej 13 serotypów, w przedziale wiekowym 20+ r.ż. wynosi od 78.2% do 96,3%. Tylko szczepionka PCV 13 zawiera zjadliwe serotypy 3 i 19A, które odpowiedzialne są za około 25% przypadków IChP u osób 20 r.ż. Ponadto, biorąc pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną, która dowodzi, że najszerzą ochronę daje szczepionka 13 walentna, wybór wskazuje na szczepienia przeciwko pneumokokom w latach 2018-2020 szczepionką (PCV13).

Jednocześnie wraz z planowaną interwencją szczepienną pacjentom będą przekazywane materiały informacyjno-edukacyjne dotyczące zarówno samych szczepień ochronnych jak i metod ochrony osobistej (higieny osobistej) pozwalających na zmniejszenie ryzyka zakażenia *S. pneumoniae*. Materiały te będą również przekazywane rodzinom osób chorych onkologicznie, w celu zwiększenia ich świadomości i zachęcenia do wykonania szczepień ochronnych najbliższych członków rodziny (tworzenia kokonu ochronnego). Przekazana broszura – materiał edukacyjny, będzie każdorazowo omawiana z lekarzem, przed kwalifikacją chorego do szczepienia.

Zgodnie z wiedzą autorów przedstawiony program jest pierwszym programem szczepień ochronnych skierowanych do populacji osób chorych onkologicznie. Podstawy naukowe realizacji takiego programu polityki zdrowotnej w opinii autorów nie budzą wątpliwości o jego potencjalnych korzyściach zdrowotnych dla chorych onkologicznie.

III.4. Sposób udzielania świadczeń

Świadczenia oferowane w ramach programu będą bezpłatne dla jego uczestników i przysługiwać im będą na zasadzie dobrowolności. Świadczenie profilaktyczne w postaci kwalifikacji lekarskiej oraz wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzyma każda osoba, które zostanie zakwalifikowana do programu. Świadczenie to jest uzupełniające, to działania podstawowego, jakim jest radykalne leczenie onkologiczne i jako takie nie może opóźnić podejmowania efektywnego leczenia.

Szczepienie będzie każdorazowo poprzedzane kwalifikacją lekarską i przeprowadzone po uzyskaniu zgody uczestnika programu na jego realizację oraz stwierdzeniu braku przeciwwskazań do prowadzenia szczepienia, w tym wynikających z procesu leczenia choroby onkologicznej.

Uczestnicy programu będą poinformowani przez lekarza kwalifikującego do szczepienia o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych.

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

Tryb zapraszania do programu

1. Głównym miejscem zapraszania pacjentów do programu szczepień będą poradnie onkologiczne, poradnie hematologiczne, poradnie chirurgii onkologicznej, w których pacjenci kwalifikowani będą do leczenia onkologicznego.
2. Dodatkowo planowane jest przekazanie informacji do wszystkich lokalnych mediów tradycyjnych i internetowych w celu zwiększenia zasięgu oraz zachęcenia do uczestnictwa w programie.
3. Informacje będą publikowane zarówno przez realizatora jak i organizatora programu.

Działania promocyjno-edukacyjne

- Działania edukacyjne kierowane będą przede wszystkim do osób leczonych onkologicznie poprzez przekazanie materiałów informacyjnych lekarzom onkologom, hematologom oraz chirurgom onkologicznym a za ich pośrednictwem pacjentom kwalifikującym się do programu.
- Materiały informacyjne zostaną przygotowane z myślą o osobach chorych onkologicznie - prosta, łatwo czytelna treść wskazująca na korzyści z wykonania szczepienia oraz miejsca, w których oferowane są szczepienia.
- Dodatkowo informacje o programie szczepień zostaną zawarte na stronie internetowej realizatora programu.
- Przekazywanie informacji o programie do klubów, stowarzyszeń pacjenckich oraz na stronach i forach internetowych zajmujących się tematyką chorób nowotworowych.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

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

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.

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

1. Działania edukacyjne - kampania edukacyjno – informacyjna
2. Realizacja programu jest wieloetapowa i wielopoziomowa.
 - a) dotarcie z informacją o programie do osób leczonych onkologicznie,
 - b) rekrutacja uczestników programu.
 - c) lekarz sprawujący opiekę lekarską (onkolog/hematolog, chirurg onkologiczny) będzie decydował o rejestracji osób objętych programem profilaktycznym do szczepienia.
3. Badanie uczestników (kwalifikacja do szczepienia) oraz I ocena poziomu wiedzy (miernik nr 7),
4. Szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki oraz założeniami programu oraz II ocena poziomu wiedzy (miernik nr 7).
5. Szczepienia uczestników programu prowadzone będą przez posiadające stosowane uprawnienia pielęgniarki pod nadzorem lekarzy uprawnionych do prowadzenia szczepień ochronnych.
6. Rozliczenie, monitoring i ewaluacja programu.

Ogólny opis schematu RPZ wraz z opisem planowanych działań:

1. Program szczepień będzie realizowany przez podmioty lecznicze, które zostaną wybrane do realizacji programu w drodze konkursu.
2. Wszystkie placówki POZ oraz AOS z terenu województwa świętokrzyskiego otrzymają od realizatora/ów informacje na temat programu wraz z opisem podejmowanych działań, grup docelowych, kryteriów kwalifikacji do programu. Dodatkowo w poradniach oraz na oddziałach prowadzących pacjentów z wytypowanymi nowotworami (poradnie onkologiczne, chirurgii onkologicznej, hematologiczne) dostępne będą informacje o realizowanym programie i miejscach, w których można będzie dokonać szczepień. Będzie to prosta broszura informacyjna wskazująca na efekty szczepień ochronnych dla osób chorych onkologicznie.
3. Chorzy u których zostanie rozpoznany nowotwór złośliwy (rak płuca, rak sutka, rak trzonu macicy, rak szyjki macicy, rak jelita grubego, rak odbytnicy, rak pęcherza moczowego, przewlekła białaczka limfocytowa) zostaną poinformowani przez lekarza prowadzącego (onkologa/hematologa/lekarza rodzinnego) o możliwości uczestnictwa w programie szczepień. Zostanie im przedstawiony schemat postępowania, korzyści zdrowotne jakie mogą odnieść z uczestnictwa w programie. Zostaną również poinformowani o możliwych skutkach ubocznych.
4. Jeśli chory wyrazi pisemnie świadomą zgodę, zostanie zakwalifikowany do programu szczepień o ile nie zaistnieją szczególne przeciwwskazania medyczne.

Schemat postępowania medycznego:

- Postępowanie związane ze szczepieniem:

1. Ocena ogólna stanu zdrowia przez lekarza, ocena przeciwskażeń do szczepienia oraz I ocena poziomu wiedzy (miernik nr 7).
2. Szczepienie jedną dawką 13-walentnej szczepionki skoniugowanej przeciw pneumokokom oraz II ocena poziomu wiedzy (miernik nr 7).
3. Ocena występowania NOP w okresie 7 dni od szczepienia – zgłoszenie przez Pacjenta informacji o NOP.

- Postępowanie związane z monitorowaniem częstości infekcji i terminowości podawanej terapii przeciwnowotworowej:

1. Przy każdej wizycie związanej z leczeniem szczegółowy wywiad na temat infekcji.
2. Odnotowywanie każdego zakażenia występującego pomiędzy wizytami u lekarza onkologa/hematologa.
3. Kontrola terminowości podawania chemioterapii i odnotowywanie ewentualnych odstępstw wraz z podaniem przyczyny (infekcje, bądź inne zdarzenia)
4. Edukacja chorych oraz ich rodzin pod kątem sposobów unikania zakażeń i higienicznego trybu życia.

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

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 18.08.2011 r. obowiązkowe szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia obejmują grupy ryzyka wskazane w punkcie 1.3. niniejszego programu oraz wszystkie nowonarodzone dzieci urodzone od 1 stycznia 2017 roku. Brak finansowania szczepienia osób dorosłych ze środków publicznych.

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

Zgodnie z wiedzą autorów przedstawiony program jest pierwszym programem szczepień ochronnych skierowanych do populacji osób chorych onkologicznie. Podstawy naukowe realizacji takiego programu polityki zdrowotnej w opinii autorów nie budzą wątpliwości o jego potencjalnych korzyściach zdrowotnych dla chorych onkologicznie. Ze względu na docelową grupę uczestników programu niezbędne jest wprowadzenie dodatkowych kryteriów dla realizatorów programu, w celu

zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom poprzez zapewnienie odpowiedniej kadry oraz organizacji świadczeń.

- Realizatorami programu zostaną podmioty, które zagwarantują bezpieczeństwo planowanych interwencji pod względem zgodności postępowania ze sztuką lekarską, jak również w zakresie poszanowania praw pacjenta, w tym w szczególności w odniesieniu do danych osobowych i tajemnicy lekarskiej.
- Interwencje będą prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i będą sprawdzone klinicznie.
- Komputerowa baza danych będzie prowadzona przez realizatorów wybranych w procedurze konkursowej, a dane chronione zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Wykonywanie procedur związanych z badaniem jest ubezpieczone na zasadach ogólnych, ponieważ nie zwiększa poziomu ryzyka związanego z przeprowadzeniem zaplanowanego wcześniej leczenia onkologicznego.

Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

- Lekarze doświadczeni w prowadzeniu szczepień ochronnych jednocześnie doświadczeni w prowadzeniu pacjentów onkologicznych: specjaliści onkolodzy, immunolodzy i hematolodzy posiadający, co najmniej 5-letnie doświadczenie w pracy z pacjentami onkologicznymi.
- Niezbędne jest posiadanie minimum 5-letniego doświadczenia w zakresie oceny i interpretacji wydolności układu odpornościowego w zakresie badań laboratoryjnych jak również oceny klinicznej pacjentów i obecności wskazań/przeciwwskazań do szczepień ochronnych.
- Konieczna jest możliwość pełnej diagnostyki i leczenia stacjonarnego w warunkach oddziału onkologii, hematologii czy immunologii klinicznej w przypadku wystąpienia ciężkich NOP
- Pielęgniarki z uprawnieniami do realizacji szczepień ochronnych z minimum 5-letnim doświadczeniem w pracy z pacjentami onkologicznymi.

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

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

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

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

Zasady prowadzenia szczepień ochronnych (kwalifikacje personelu i wymagania formalne) określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. 2016, poz. 849) wydanego na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Wszyscy realizatorzy będą zobowiązani do potwierdzenia spełniania warunków opisanych w ww. rozporządzeniu MZ.

Informacja na temat przeprowadzonego szczepienia zostanie umieszczona w karcie pacjenta. Do karty należy dołączyć pisemną deklarację osoby uprawnionej. Należy odnotować datę i godzinę wykonania szczepienia, nazwę szczepionki, nr serii szczepionki, podpis osoby wykonującej szczepienie.

Dodatkowo w formularzu zgody na wykonanie szczepienia pacjenci proszeni będą o dobrowolne przekazanie swoich danych kontaktowych (e-mail, nr telefonu) oraz wyrażenie zgody na kontakt ze strony organizatora/realizatora programu w celu oceny satysfakcji uczestników a także na wykorzystanie danych w celach statystycznych i oceny efektywności programu w czasie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1 Monitorowanie

Ocena zgłaszalności uczestników programu będzie na bieżąco monitorowana przez realizatorów. Obowiązywać będzie miesięczna/kwartalna sprawozdawczość. Przewidywana minimalna efektywność zgłoszeń to 70% zakładanej populacji docelowej.

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły szczepienie w oparciu o liczbę osób zakwalifikowanych do leczenia onkologicznego (z powodu wskazanych chorób) w danym okresie – dane NFZ oraz ośrodków onkologicznych.

Informacja o wysokości frekwencji będzie oszacowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa.

Ocena jakości świadczeń profilaktycznych w ramach programu będzie dokonywana na bieżąco. Wszystkie świadczenia realizowane będą przez podmioty lecznicze wyłonione w postępowaniach konkursowych podlegać będą standardowej ocenie ze strony Urzędu Marszałkowskiego sprawującego funkcję Instytucji Zarządzającej RPOWŚ 2014-2020 jak i ze strony uczestników/beneficjentów programu.

Każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do realizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń oraz będzie mógł wyrazić swoją opinię na temat programu.

Planowane jest również prowadzenie wyrywkowych ocen zadowolenia pacjentów poprzez udostępnioną anonimową ankietę (przekazywaną uczestnikom programu on-line drogą mailową lub w sposób tradycyjny w miejscu realizacji programu) oraz kwestionariusze telefoniczne realizowane corocznie na wybranej grupie respondentów. Ankieta dotyczyła będzie głównie części formalnej projektu – sposobu zapraszania, przejrzystości informacji przekazywanych pacjentowi, obsługi pacjenta przez realizatora; oraz aspektów medycznych (wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, hospitalizacji czy antybiotykoterapii z powodu zapalenia płuc, zapalenia ucha środkowego).

V.2 Ewaluacja

Populacyjna efektywność programu szczepień przeciw pneumokokowym zależy w dużej mierze od liczby uczestników w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej. Dodatkowym elementem wpływającym na długofalowy efekt programu jest charakter choroby podstawowej – choroby nowotworowej. W przypadku leczenia wskazanych powyżej chorób nowotworowych przeżycia 5-

letnie są różne. Należy to brać pod uwagę przy ocenie długofalowych i populacyjnych skutków programu. Nie mniej jednak głównym celem programu nie jest uzyskanie populacyjnej odporności na zakażenia pneumokokowe ale zabezpieczenie chorych onkologicznie przez groźnymi dla nich powikłaniami infekcyjnymi, w tym szczególnie IChP, a także zwiększenie szansy na właściwe leczenie onkologiczne dzięki zmniejszeniu ryzyka infekcji.

Skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ), a także analiz danych realizatorów przed wdrożeniem i po wdrożeniu programu szczepień ochronnych.

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

Największy odsetek osób choruje przede wszystkim na nieinwazyjne choroby pneumokokowe (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc), stąd też monitorowanie spadku zapadalności na te choroby byłoby najlepszym miernikiem efektywności programu. Jest to częściowo możliwe dzięki danym uzyskiwanym od płatnika publicznego. Urząd marszałkowski podejmie starania o pozyskanie odpowiednich danych zarówno z okresu realizacji programu szczepień jak i min. 2 lat po jego zakończeniu (w danej edycji). Stąd pełna ewaluacja efektów programu możliwa będzie dopiero po min. 2-3 latach od zakończenia procedury szczepień (w danej edycji). Jednak zmiana częstości występowania chorób pneumokokowych w tym IChP powinna być widoczna już w pierwszych latach realizacji programu – zgodnie z dostępnymi danymi literaturowymi.

Dodatkowym istotnym elementem oceny efektywności będą zgłaszane przez pacjentów w trakcie wizyt w gabinetach onkologicznych/hematologicznych infekcje, hospitalizacje oraz leczenie antybiotykami w okresie między poszczególnymi wizytami.

Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania: Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu

schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestnika.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI. 1 Koszty jednostkowe

- Koszt jednego świadczenia profilaktycznego (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu) szacowane są na około 250 zł (brutto). Cena szczepionki została ustalona w oparciu o informację od innych JST realizujących programy polityki zdrowotnej w zakresie szczepień p/ko pneumokokom.
- Koszty administracyjne programu szacowane są na około 10 % wartości programu – 150 tysięcy złotych.
- Liczba uczestników programu to:
 - Liczba osób objętych działaniami edukacyjnymi – co najmniej 7 200 osób.
 - Liczba zaszczepionych pacjentów przy założeniu 75% zgłaszalności – co najmniej 5 400 osób.

Okres trwania - 3 lata – średnio 1 800 zaszczepionych osób rocznie.

VI. 2 Planowane koszty całkowite

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w latach 2019 – 2021 wynosi 1 500 000 zł.

Lp.	Kategoria	j.m.	Ilość	Cena jedn.	Wartość
A. KOSZT ZAKUPU i PODANIA SZCZEPIONEK					
1	13-walentna szczepionka skoniugowana wraz z kosztem kwalifikacji i podania szczepionki	sztuka	5 400	250,00 zł	1 350 000 zł
RAZEM A.					1 350 000 zł
B. KOSZTY ADMINISTRACYJNE i ZARZĄDZANIA					
1	Materiały biurowe	miesiąc	36	300,00 zł	10 800 zł
2	Połączenia telefoniczne	miesiąc	36	200,00 zł	7 200 zł
3	Tablice informacyjne	sztuka	2	400,00 zł	800 zł
4	Materiały informacyjne	sztuka	8 000	2,00 zł	16 000 zł
5	Wynagrodzenia lekarza – koordynacja medyczna (bez kosztów szczepień)	miesiąc	36	900,00 zł	32 400 zł
6	Wynagrodzenie koordynatora	miesiąc	36	900,00 zł	32 400 zł
7	Obsługa prawna	miesiąc	36	300,00 zł	10 800 zł
8	Obsługa księgową	miesiąc	36	300,00 zł	10 800 zł
9	Obsługa administracyjna	miesiąc	36	400,00 zł	14 400 zł
10	Prowadzenie monitoringu i ewaluacji	miesiąc	36	400,00 zł	14 400 zł
RAZEM B.					150 000 zł
KOSZT CAŁKOWITY					1 500 000 zł

Wydatki ponoszone na realizację projektu muszą być zgodne z warunkami określonymi w *Wytycznych horyzontalnych w zakresie kwalifikowalności*”.

W zaproponowanym kosztorysie przyjęto maksymalne kwoty na świadczenia realizowane w ramach projektu. Na etapie postępowania konkursowego wydatki zostaną zweryfikowane na podstawie szczegółowego budżetu przedstawianego przez jednostki wnioskujące o dofinansowanie.

VI. 3 Źródło finansowania

Program będzie finansowany ze środków i na zasadach określonych dla Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014-2020. Na jego realizację przeznacza się środki Europejskiego Funduszu Społecznego w wysokości do 85% kosztu całkowitego oraz środki krajowe (do 5%) i własne beneficjenta (min. 10%).

VII. Piśmiennictwo

- Anderson LA, Landgren O, Engels EA. Common community acquired infections and subsequent risk of chronic lymphocytic leukemia. *Br J Haematol*. November 2009, Tom 147(4), strony 444-449.
- Nosari A. Infectious complications in chronic lymphocytic leukemia. *Mediterr J Hematol Infect Dis*. 2012, Tom 4(1), e2012070.
- Stelmach P, Robak T. Patogeneza, profilaktyka i leczenie infekcji u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową. *Postępy Hig Med Dosw (online)*. 2013, Tom 67, strony 560-568.
- Chou MY, Brown AE, Blevins A, Armstrong D. Severe Pneumococcal Infection in patients with neoplastic disease. *Cancer*. 15 Apr 1983, Tom 51(8), strony 1546-50.
- Bennett NM, Whitney CG, Morre M, Pilishvili T, Dooling KL. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine for Adults with Immunocompromising Conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) (CDC)*. 12 Oct 2012
- Stokłosa T. Immunologia szczepień ochronnych. [aut. książki] praca zbiorowa. [red.] Gołąb J, Jakubisiak M, Lasek W, Stokłosa T. *Immunologia*. Wydanie 6 zmienione. Warszawa: PWN, 2013, 19.5, strony 312-325.
- Mrozek-Budzyn Dorota. *Wakcynologia praktyczna*. Wydanie 3. alfa-medica pres, 2013, strony 13-39.
- Global Vaccine Safety. WHO. 2013. str. http://www.who.int/vaccine_safety/en/.
- Vogel FR. Improving vaccine performance with adjuvants. *Clin Infect Dis*. Jun 2000, Tom 30 suppl 3, strony 266-70.
- He XS, Sasaki S, Narvaez CF, Zhang C, Liu H, Woo JC, Kemble GW, Dekker CL, Davis MM, Greenberg HB. Plasmablast-derived polyclonal antibody response after influenza vaccination. *J Immunol Methods*. 28 Feb 2011, Tom 365(1-2), strony 67-75.
- Tomczyk S, Bennett NM, Stoecker C, Gierke R, Moore MR, Whitney CG, Hadler S, Pilishvili T. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Adults Aged ≥65 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Zalecenia Centers for Disease Control and Prevention*. 19 Sep 2014.
- Sinisalo M, Vilpo J, Itala M, Vakevainen M, Taurio J, Aittoniemi J. Antibody response to 7 - valent conjugated pneumococcal vaccine in patients with chronic lymphocytic leukaemia. *Vaccine*. 21 Dec 2007, Tom 26 (1), strony 82-7.
- Wong, A., Marrie, T. J., Garg, S., Kellner, J. D., & Tyrrell, G. J. (2010). Increased risk of invasive pneumococcal disease in haematological and solid-organ malignancies. *Epidemiology & Infection*, 138(12), 1804-1810.
- NACI (2013). Statement on the use of conjugate pneumococcal vaccine—13 valent in adults (Pneu-C-13). *Can Commun Dis Rep*, 39(ACS-5), 1-52.
- NACI (2016). Update on the use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PNEU-C-13) in addition to 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine

- Backhaus, E., Berg, S., Andersson, R., Ockborn, G., Malmström, P., Dahl, M., ... & Trollfors, B. (2016). Epidemiology of invasive pneumococcal infections: manifestations, incidence and case fatality rate correlated to age, gender and risk factors. *BMC infectious diseases*, 16(1), 367.
- Rubin LG, Levin MJ, Ljungman PG et al.: 2013 IDSA Clinical Practice Guideline for Vaccination of the Immunocompromised Host. *Clinical Infectious Diseases* 2014; 58 (3):e44-100.
- ASCO (2015). Management of Chronic Lymphocytic Leukemia.
- CDC (2017). General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices.
- ACIP (2012). Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices.
- Rubin LG, Levin MJ, Ljungman PG et al.: 2013 IDSA Clinical Practice Guideline for Vaccination of the Immunocompromised Host. *Clinical Infectious Diseases* 2014; 58 (3):e44-100.
- Eichhorst, B., Robak, T., Montserrat, E., Ghia, P., Hillmen, P., Hallek, M., & Buske, C. (2015). Chronic lymphocytic leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, 26(suppl_5), v78-v84.
- Pobre K, Tashani M, Ridda I, Rashid H, Wong M, Booy R. Carrier priming or suppression: understanding carrier priming enhancement of anti-polysaccharide antibody response to conjugate vaccines. *Vaccine*. 14 Mar 2014, Tom 32(13), strony 1423-30.
- Pollard AJ, Perrett KP, Beverley PC. Maintaining protection against invasive bacteria with protein-polysaccharide conjugate vaccines. *Nature Reviews Immunology*. March 2009, Tom 9, strony 213-220.
- Ahmed S, Siddiqui AK, Rossoff L, Sison CP, Rai KR. Pulmonary complications in chronic lymphocytic leukemia. *Cancer*. 1 Nov 2003, Tom 98(9), strony 1912-7.
- Finco O, Rappuoli R. Designing vaccines for the twenty-first century society. *Front Immunol*. 23 Jan 2014, 12.
- Sorensen RU, Paris K. Assessing the immunologic response to vaccination. *UpToDate*. 14 Feb 2012.
- Toleman, M. S., Herbert, K., McCarthy, N., & Church, D. N. (2016). Vaccination of chemotherapy patients—effect of guideline implementation. *Supportive Care in Cancer*, 24(5), 2317-2321.
- Wen-Yen Chiou, Shih-Kai Hung, Chun-Liang Lai et al. Effect of 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Inoculated During Anti-Cancer Treatment Period in Elderly Lung Cancer Patients on Community-Acquired Pneumonia Hospitalization *Medicine* Tom 94, nr 26, July 2015 str. 1-10.
- Pasiarski M, Roliński J, Grywalska E et al. Antibody and plasmablast response to 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in chronic lymphocytic leukemia patients – preliminary report *PLOS ONE* Dec 15, 2014 DOI: 10.1371/journal.pone.0114966.
- Roliński J, Pasiarski M, Hus I, Góźdź S Profilaktyka i leczenie zakażeń u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową. *Acta Haematologica Polonica* Tom 44 (2013) str. 99-103.