



PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

„Zapobieganie inwazyjnej chorobie pneumokokowej
u chorych na najczęstsze nowotwory hematologiczne”

Okres realizacji programu –2021-2024

Wałbrzych, Luty 2021

Podstawa prawna realizacji programu:

Program polityki zdrowotnej opracowany na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 poz. 1285 ze zm.)

Program został skonsultowany z :

LEKARZ KIERUJĄCY

ODDZIAŁEM HEMATOLOGII

dr hab. n. med. Aleksandra Butrym, prof. nadzw.

Hematologii Specjalista Chorób Wewnętrznych

2185473

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.....	5
I.3. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.....	11
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności.....	12
II.1. Cel główny.....	12
II.2. Cele szczegółowe.....	12
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	12
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....	13
III.1. Populacja docelowa.....	13
III.2. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	14
III.3. Planowane interwencje.....	15
III.4. Sposób udzielania świadczeń.....	16
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	17
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	17
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.....	17
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	19
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	21
V.1 Monitorowanie.....	21
V.2 Ewaluacja.....	22
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	23
VI. 1 Koszty jednostkowe.....	23
VI. 2 Planowane koszty całkowite.....	23
VI. 3 Źródło finansowania.....	24
VII. Piśmiennictwo.....	25

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. 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. Drobnoustrój ten odpowiada również za zakażenia nieinwazyjne. Najczęstsze to ostre zapalenie ucha środkowego, zatok, zaostrzenia w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc oraz zapalenie spojówek.

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). 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. Specyficzną grupę stanowią pacjenci chorzy na nowotwory hematologiczne, ze względu na szerokie spektrum zaburzenia odporności, które z jednej strony zwiększają podatność na zakażenia, a z drugiej ograniczają odpowiedź humoralną i komórkową na immunizację czynną oraz zwiększają ryzyko powikłań po podaniu szczepionek z żywych patogenów. Dodatkowym czynnikiem obciążającym jest fakt, że znaczna część pacjentów z nowotworami hematologicznymi to osoby po 65 r.ż. – z już wyższym ryzykiem wystąpienia chorób zakaźnych niż populacja ogólna.

Osoby z rozpoznaniem choroby nowotworowej mają upośledzony układ odpornościowy. Dodatkowo leczenie przeciwnowotworowe oparte o chemioterapię (również sterydoterapię) 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 wirusowe zakażenia wywołane HBV oraz wirusem grypy, a także zapalenia płuc wywołane pneumokokami. Ryzyko zachorowania na choroby zakaźne jest w tej grupie kilku a nawet kilkunastokrotnie wyższe od populacji ogólnej. W szczególności dotyczy to aktywnego etapu leczenia przeciwnowotworowego. 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 leczenia, 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 na nowotwory, w tym nowotwory hematologiczne. Z dostępnych danych wynika, że najczęstszą przyczyną zapaleń płuc u chorych na schorzenia hematologiczne są pneumokoki. Również pneumokoki są najczęstszą przyczyną występowania u tych pacjentów sepsy.

Uzasadnionym zatem jest wdrożenie programu szczepień ochronnych przeciw pneumokokom wśród chorych na nowotwory hematologiczne. 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 na nowotwory hematologiczne. Należy jednak zaznaczyć, że każdy z nowotworów hematologicznych (nowotwory mieloproliferacyjne; nowotwory limfoproliferacyjne – szpiczak plazmocytowy, chłoniak, przewlekła białaczka limfocytowa, ostra białaczka limfoblastyczna) w różnym stopniu upośledza odpowiedź immunologiczną na wykonanie szczepienia przeciwko pneumokokom. Co do zasady jednak, odporność uzyskuje się u 30-90% pacjentów. Skuteczność może być oceniona poprzez pomiar stężenia swoistych przeciwciał, przy czym nie jest to procedura zalecana w codziennej praktyce klinicznej.

Ze względu na odrębności antygenowe *Str.pneumoniae* 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). Jedyna szczepionka posiadająca rejestrację dla osób dorosłych, dostępna w Polsce.
- 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 m.in. za ostre zapalenie ucha środkowego, (OZUŚ), zakażenia skóry i nosicielstwo.

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. Ponad 59% (456/770) z raportowanych do KOROUN w 2018 r. w grupie wiekowej 45+ przypadków IChP Polsce jest spowodowana przez serotypy, których spektrum objęte jest szczepionką 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 hematologicznego. 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 osobistej 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 nowotworów hematologicznych 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 oraz pacjenci z obniżoną odpornością (bez względu na wiek). 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 śmierci w przebiegu 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 562–2031/100 000; 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 2 238/100000, w dalszej kolejności IChP najczęściej występowało u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową, pacjentów poddawanych hemodializie oraz z rakiem płuc. Ryzyko śmierci w ciągu 30 dni u pacjentów z chorobą współwystępującą było ok 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 szpikową, ostrą białaczką limfoblastyczną, chłoniakiem Hodgkina oraz chłoniakami nieziarniczymi.

Wykazane powyżej dane jednoznacznie wskazują, że poza dziećmi do 2 r.ż. oraz osobami w wieku senioralnym, chorzy na nowotwory, w tym nowotwory hematologiczne, 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 2018 roku zarejestrowano 1321 przypadków IChP, co daje zapadalność ogólną 3,44/100 000 mieszkańców. Jest to istotny wzrost zarówno w stosunku do roku 2014 (o 42%), jak i w stosunku do średniej z lat 2009-2013 (wzrost o 129%). W 2018 r. odnotowano w Polsce 206 zachorowań z powodu ZOMR i ZM i 900 przypadków posocznicy wywołanej przez Pneumokoki.

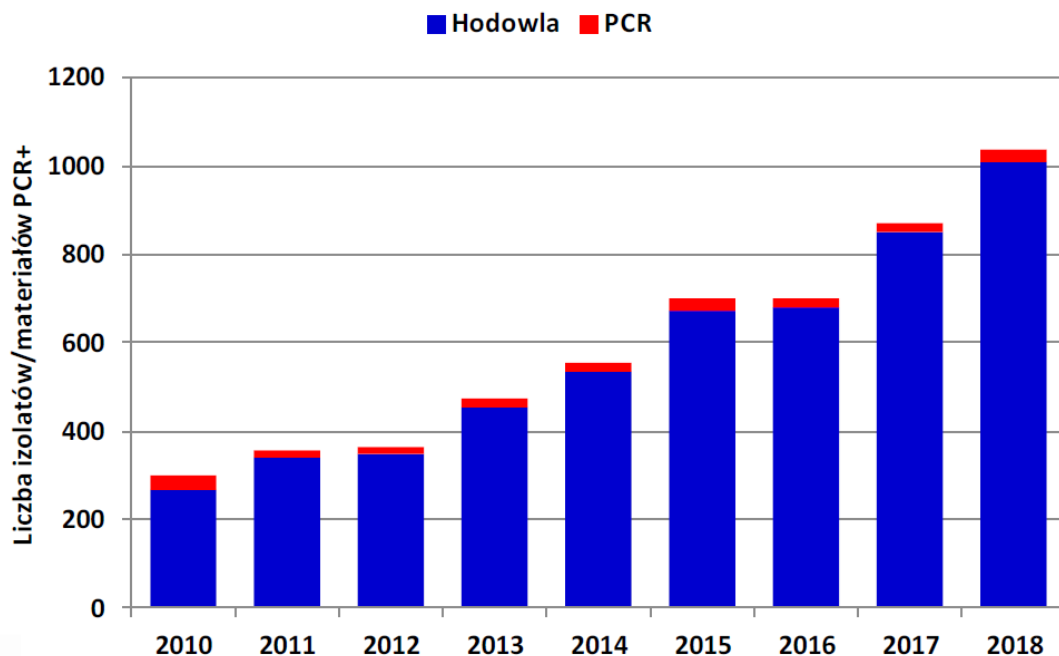
CHOROBA WYWOŁANA PRZEZ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, INWAZYJNA: OGÓLEM (B95.3; A40.3; J13)

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	2017 r.	391	295	121	384	1191	3,10	1189	99,8%
	2018 r.	391	349	180	401	1321	3,44	1320	99,9%
1. Dolnośląskie	13	25	7	31	76	2,62	76	100,0%	
2. Kujawsko-Pomorskie	33	23	18	32	106	5,10	105	99,1%	
3. Lubelskie	6	7	1	17	31	1,46	31	100,0%	
4. Lubuskie	13	20	11	20	64	6,30	64	100,0%	
5. Łódzkie	12	10	5	13	40	1,62	40	100,0%	
6. Małopolskie	23	16	10	25	74	2,18	74	100,0%	
7. Mazowieckie	61	66	34	35	196	3,64	196	100,0%	
8. Opolskie	11	14	-	11	36	3,64	36	100,0%	
9. Podkarpackie	10	11	2	10	33	1,55	33	100,0%	
10. Podlaskie	13	6	3	5	27	2,28	27	100,0%	
11. Pomorskie	53	31	19	59	162	6,96	162	100,0%	
12. Śląskie	34	32	20	43	129	2,84	129	100,0%	
13. Świętokrzyskie	8	11	3	14	36	2,89	36	100,0%	
14. Warmińsko-Mazurskie	19	9	5	16	49	3,42	49	100,0%	
15. Wielkopolskie	40	31	27	33	131	3,75	131	100,0%	
16. Zachodniopomorskie	42	37	15	37	131	7,69	131	100,0%	

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie szczegółowe w podziale na województwa.

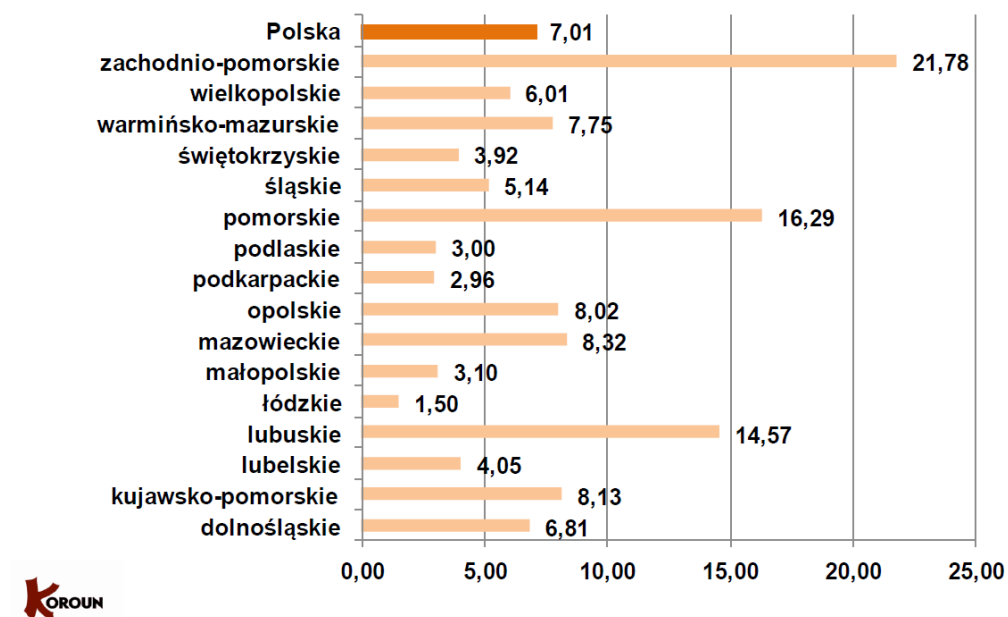
Dane NIZP-PZH za rok 2017 „CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2017 ROKU” dane wstępne.



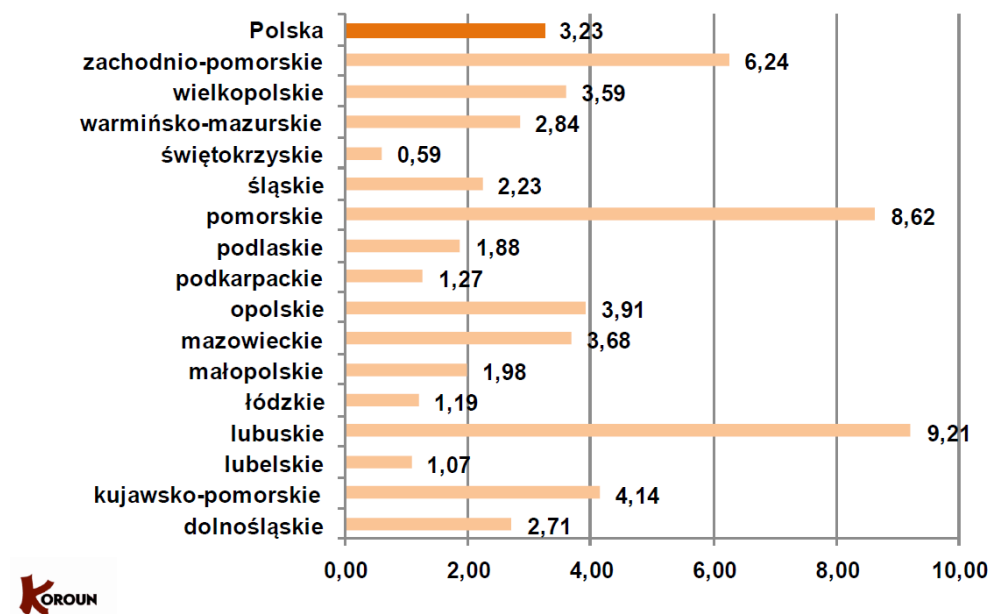
Ryc. Liczba potwierdzonych przypadków ICHP w latach 2010-2018 (dane KOROUN)

Z danych opublikowanych przez KOROUN za rok 2018 liczba potwierdzonych przypadków IChP wynosiła 1009, jest to liczba wyższa niż w poprzednich latach. Szczegóły przedstawiono na poniższej rycinie.

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



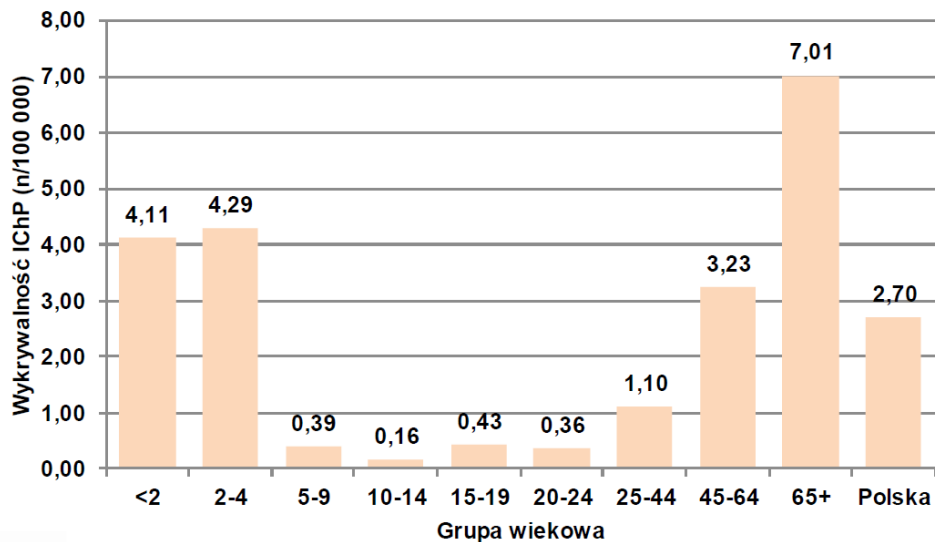
Ryc. Wykrywalność IChP w grupie wiekowej 65+ w roku 2018 (dane KOROUN)



Ryc. Wykrywalność IChP w grupie wiekowej 45-64 w roku 2018 (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.

W 2018 r. w grupie wiekowej 65+ wykryto najwięcej przypadków IChP.



Ryc. Wykrywalność IChP w 2018r. wg. wieku (dane KOROUN)

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

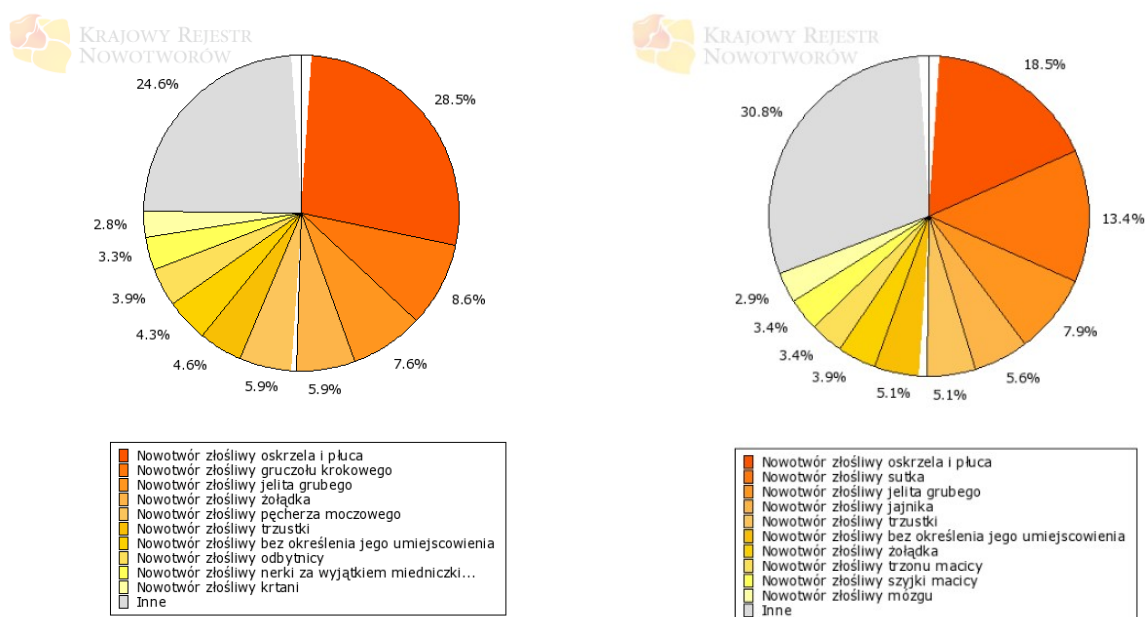
Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazują na wzrost liczby wykrytych przypadków chorób wywołanych pneumokokami, od 364 przypadków w 2010 r. do 1321 przypadków w 2018 r. Współczynnik zapadalności na choroby związane z *Streptococcus pneumoniae* wzrósł natomiast z 0,95 w 2010 r. do 3,44 w 2018 r.

Dane regionalne

Struktura ludności Wałbrzycha według płci od kilku lat nie ulega większym zmianom. W ogólnej liczbie mieszkańców (111 896 w VI.2019 r. wg danych Urzędu Miejskiego w Wałbrzychu) przeważają kobiety. Zarówno w roku 2019 jak również w 2013 kobiety stanowiły 53% ludności Wałbrzycha. Wałbrzych cechuje ujemny przyrost naturalny oraz wyższa niż w województwie liczba zgonów na 1000 mieszkańców (14,1 vs. 11 w 2017 r.)

Głównymi przyczynami zgonów w Wałbrzychu w 2017 r. były choroby układu sercowo-naczyniowego – 337 zgonów. Kolejną, bardzo istotną grupą były nowotwory – 193 zgony oraz zgony z powodu chorób układu oddechowego – 40 zgonów.

Wśród nowotworów (dane KRN za 2016 r.) w zależności od płci głównymi przyczynami zgonów w województwie dolnośląskim (brak danych w podziale na powiaty) są : nowotwory oskrzela i płuca (28,5%), nowotwory prostaty (8,6%) i nowotwory jelita grubego (7,6%) u mężczyzn oraz nowotwory oskrzela i płuca (18,5%), nowotwory sutka (13,4%) i nowotwory jelita grubego (7,9%) u kobiet.



Ryc. Zgony w powodu chorób nowotworowych wśród mieszkańców Wałbrzycha.(dane KRN z 2016 – ostatnie dostępne)

Ryc. Zgony w powodu chorób nowotworowych wśród mieszkank Wałbrzycha.(dane KRN z 2016 – ostatnie dostępne)

Zgodnie z danymi KRN, w województwie dolnośląskim z powodu nowotworów hematologicznych w 2016 r. zmarło 237 mężczyzn (63 – białaczka limfatyczna, 51 – białaczka szpikowa, 41 – szpiczak mnogi) oraz 218 kobiet (63 – białaczka szpikowa, 56 – szpiczak plazmocytowy, 53 – białaczka limfatyczna).

Zgodnie z danymi NIZP-PZH szacowana liczba zachorowań wywołanych przez *S. pneumoniae* w woj. dolnośląskim wyniosła w 2018 r 76 przypadków, zaś zapadalność wynosił 2,62/100 tys mieszkańców i była niższa od krajowej (3,44/100 tys. osób). Nie jest wyliczona oddzielnie liczba

zachorowań ani zgonów z powodu infekcji pneumokokowych u pacjentów leczonych z powodu nowotworowych chorób hematologicznych.

Należy jednak podkreślić, że liczba zakażeń w naszym kraju (i w poszczególnych regionach) jest bardzo poważnie niedoszacowana.

Wpływa na to wiele czynników, ale przede wszystkim rzadkie wykonywanie posiewów krwi w Polsce, a jeśli takie badania są przeprowadzone, to często dopiero wtedy, gdy antybiotykoterapia 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 hematoonkologiczni nie są objęci żadnym schematem refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w ramach finansowania ze środków NFZ lub MZ. Program będzie uzupełnieniem świadczeń zdrowotnych oferowanych chorym onkologicznie.

Główny Inspektor Sanitarny w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2019 zaleca szczepienia ochronne przeciw *Streptococcus pneumoniae*

- osobom dorosłym powyżej 50 roku życia;
- z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgoworodzeniowego, 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 plazmocytowym.**

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności

II.1. Cel główny

Zmniejszenie zapadalności na inwazyjną i nieinwazyjną chorobę pneumokokową u chorych z miasta Wałbrzycha z najczęstszymi nowotworami hematologicznymi poprzez zwiększenie poziomu wyszczepialności przeciwko pneumokokom wśród osób z chorobami hematoonkologicznymi w latach 2021-2024

II.2. Cele szczegółowe

1. zmniejszenie o co najmniej 10% liczby zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób poddawanych leczeniu onkohematologicznemu do roku 2024,
2. zmniejszenie o co najmniej 10% liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób poddanych leczeniu onkohematologicznemu do roku 2024,
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 co najmniej 400 pacjentów onkohematologicznych oraz ich rodzin na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki poprzez przekazanie materiałów informacyjnych: prostych, czytelnych wskazujących na korzyści z wykonania szczepienia,
5. podniesienie świadomości u co najmniej 400 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 hematoonkologicznego oraz polepszania jakości życia u osób leczonych hematoonkologicznego,
2. redukcji hospitalizacji z powodu IChP oraz antybiotykoterapii z powodu nieinwazyjnych chorób pneumokokowych,
3. poprawy efektywności leczenia onkologicznego pacjentów z nowotworami hematologicznymi.

Mierniki efektywności to:

1. Liczba osób leczonych hematoonkologicznie (poszczególne ICD-10), mieszkańców Wałbrzycha - z wizytami w poradniach POZ oraz AOS z powodu OZUŚ w latach 2020-2024 (dane NFZ). Analiza danych przed i po interwencji w populacji docelowej.
2. Liczba osób leczonych z powodu hematologicznej choroby nowotworowej (poszczególne ICD-10), mieszkańców Wałbrzycha, hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc, sepsy w latach 2020-2024 (dane NFZ). Analiza danych przed i po interwencji w populacji docelowej.
3. Liczba osób leczonych hematoonkologicznie (poszczególne ICD 10), z rozpoznaną IChP w latach 2020-2024 (dane KOROUN i NFZ). Analiza danych przed i po interwencji w populacji docelowej.
4. Liczba odczynów poszczeniennych (NOP) wśród pacjentów leczonych z powodu hematologicznej choroby onkologicznej zgłoszonych do PSSE. (dane PSSE oraz własne realizatora).
5. Liczba osób-mieszkańców Wałbrzycha zaszczepionych nieodpłatnie w ramach programu, jako pośredni wskaźnik efektywności programu - ok. 500 pacjentów.
6. Liczba osób, pacjentów onkologicznych biorących udział w działaniach edukacyjnych.
7. Poziom wiedzy pacjentów onkologicznych oraz ich rodzin na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki oraz roli szczepień ochronnych (na podstawie badania ankietowego przeprowadzonego 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 Wałbrzycha leczonych z powodu najczęstszych złośliwych nowotworów hematologicznych (m.in. przewlekła białaczka limfocytowa, szpiczak plazmocytowy i chłoniaki nieziarnicze) kwalifikująca się do włączenia do programu w latach 2021-

2024. Nowotwory te zostały wybrane ze względu na istotność epidemiologiczną, kliniczną oraz społeczną oraz możliwość i efektywność leczenia (5-letnie przeżycia) oraz dostępne dane dotyczące efektywności szczepień w tej grupie chorych onkologicznych. Zgodnie z danymi KRN rocznie rozpoznawanych jest około 120-130 zachorowań na wskazane powyżej nowotwory. Zakładając włączenie pacjentów przed rozpoczęciem terapii oraz w stadium zaawansowania choroby kwalifikującym do radykalnego leczenia systemowego (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 hematologiczne. Wynika to z głównego celu programu jakim jest zmniejszenie zapadalności na IChP wśród chorych na nowotwory 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 100 osób rocznie, a w okresie całości trwania programu - około 500 pacjentów. Stanowi to około 75% populacji pacjentów z wyżej wymienionymi nowotworami.

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

Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną będzie finansowany ze środków własnych Gminy Wałbrzych a realizowany przez podmioty lecznicze wybrane w drodze konkursu ofert. Do programu zostaną zaproszone osoby:

- z nowo rozpoznanymi nowotworami hematologicznymi (przewlekła białaczka limfocytowa, szpiczak plazmocytowy i chłoniaki nieziarnicze),
- które nie rozpoczęły jeszcze leczenia radykalnego immunochemioterapią lub okres od zakończenia intensywnej fazy leczenia wynosi min. 3 miesiące (6 miesięcy w przypadku stosowania w leczeniu przeciwciała anti-CD20).
- zamieszkują na terenie miasta Wałbrzycha,

- które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom,
- nie posiadają przeciwwskazań lekarskich do takiego szczepienia, w tym przeciwwskazań wskazanych przez lekarza prowadzącego leczenie onkologiczne,
- wyrażą zgodę na udział w programie na piśmie.

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, wśród szczepionek dostępnych na polskim rynku. Użycie tej szczepionki ma uzasadnienie zarówno w rejestracji leku (zgodnie z CHPL), dostępności na polskim rynku oraz rekomendacjach ekspertów (ECIL 2017, IDSA 2014, NCCN 2018, CDC 2017, NACI 2016, 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 60%. 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 najszerszą 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 do 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 hematoonkologicznej.

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 POZ zlokalizowane na terenie miasta Wałbrzycha oraz poradnie hematologiczne, onkologiczne, w których pacjenci kwalifikowani będą do leczenia hematoonkologicznego.
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 POZ, lekarzom hematologom oraz onkologom, a za ich pośrednictwem pacjentom kwalifikującym się do programu.
- Materiały informacyjne zostaną przygotowane z myślą o osobach chorych na nowotwory hematoonkologicznie - 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.
- Planowane jest przekazywanie informacji o programie do klubów, stowarzyszeń pacjentów oraz na stronach i forach internetowych zajmujących się chorobami nowotworowymi.

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 hematoonkologicznie,

- b) rekrutacja uczestników programu.
 - c) lekarz sprawujący opiekę lekarską (lekarz POZ, onkolog/hematolog) będzie decydował o kwalifikacji osób objętych programem profilaktycznym do szczepienia.
3. Badanie uczestników (kwalifikacja do szczepienia).
 4. Szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki oraz założeniami programu.
 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 Wałbrzycha 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, 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 przeciwwskazań do szczepienia.
 2. Szczepienie 13-walentną szczepionką skoniugowaną przeciw pneumokokom.
 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 terapii hematoonkologicznej 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 i 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 i/lub prowadzeniu pacjentów chorych na choroby nowotworowe.
- Umiejętność kwalifikacji pacjenta onkologicznego do szczepienia. W przypadku lekarzy POZ w oparciu o opinię lekarza prowadzącego lub własne doświadczenie kliniczne.
- Dostępność 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.

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. 2018, poz. 753 z późn.zm.) 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.

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.

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

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 Miejskiego w Wałbrzychu finansującego program, 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. Każdy z uczestników programu będzie mógł wyrazić swoją opinię na temat programu i jego prowadzenia

Planowane jest również prowadzenie wyrywkowych ocen zadowolenia pacjentów, poprzez udostępnioną anonimową ankietę (rozesłaną do uczestników programu on-line drogą mailową lub przekazywaną tradycyjnie w miejscu realizacji programu oraz w Urzędzie Miejskim w Wałbrzychu) oraz kwestionariusze telefoniczne realizowane na wybranej grupie respondentów, co roku. 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 na większą skalę, skłaniają do szacunków znacznego obniżenia 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 Miejski w Wałbrzychu 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). 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. 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 – 2,5 tysięcy złotych.

Liczba uczestników programu to:

- Liczba osób objętych działaniami edukacyjnymi – co najmniej 400 osób.
- Liczba zaszczepionych pacjentów przy założeniu 75% zgłaszalności – co najmniej 400 osób.

Okres trwania - 4 lata – około 100 zaszczepionych osób rocznie.

VI. 2 Planowane koszty całkowite

Wysokość szacunkowych środków finansowych Gminy Wałbrzych przeznaczonych na realizację programu w latach 2021 – 2024 wynosi 224 200,00 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	500	270 zł	135000 zł
RAZEM					135000 zł
B. KOSZTY ADMINISTRACYJNE i ZARZĄDZANIA					
1	Materiały informacyjne	sztuka	2000	5 zł	10000 zł
2	Wynagrodzenia lekarza – koordynacja medyczna (bez kosztów szczepień)	miesiąc	53	1000 zł	53000 zł
4	Obsługa administracyjna	miesiąc	53	400 zł	21200 zł
5	Prowadzenie monitoringu i ewaluacji	miesiąc	5	1000 zł	5000 zł
RAZEM B					89 200 zł
KOSZT CAŁKOWITY					224 200 zł

W zaproponowanym kosztorysie przyjęto średnie kwoty na świadczenia realizowane w ramach projektu. Na etapie postępowania konkursowego wydatki zostaną zweryfikowane na podstawie szczegółowego budżetu przedstawianego przez podmioty lecznicze .

VI. 3 Źródło finansowania

Program będzie finansowany ze środków własnych Gminy Wałbrzych w latach 2021-2024. Rozpocznie się z chwilą uzyskania pozytywnej lub warunkowo pozytywnej opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

VII. Piśmiennictwo

1. Hus I, Piekarska A, Roliński J, Brzeźniakiewicz-Janusk i wsp. Szczepienia ochronne u dorosłych chorych na nowotwory hematologiczne oraz u chorych z asplenią – zalecenia PTHiT i sekcji do spraw zakażeń PALG. *Acta Haematologica Polonica*, 49(3): 93-101.
2. 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.
3. Roliński J, Pasiarski M, Hus I, Gózdź S Profilaktyka i leczenie zakażeń u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową. *Acta Haematologica Polonica Tom 44 (2013) str. 99-103.*
4. Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, et al. 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. *Clin Infect Dis* 2014;59:144.
5. Baden LR, Swaminathan S, Angarone M, et al. National Comprehensive Cancer Network Guideline “Prevention and Treatment of Cancer- Related Infections v 1.2018”
6. 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.
7. Nosari A. Infectious complications in chronic lymphocytic leukemia. *Mediterr J Hematol Infect Dis*. 2012, Tom 4(1), e2012070.
8. 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.
9. 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.
10. 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

11. 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.
12. Mrożek-Budzyn Dorota. Wakcynologia praktyczna. Wydanie 3. alfa-medica pres, 2013, strony 13-39.
13. Global Vaccine Safety. WHO. 2013. str. http://www.who.int/vaccine_safety/en/.
14. Vogel FR. Improving vaccine performance with adjuvants. Clin Infect Dis. Jun 2000, Tom 30 suppl 3, strony 266-70.
15. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. NACI (2016). Update on the use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PNEU-C-13) in addition to 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine
22. 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.
23. 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.
 24. ASCO (2015). Management of Chronic Lymphocytic Leukemia.
 25. CDC (2017). General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices.
 26. 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.
 27. 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.
 28. 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.
 29. 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.
 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.
 31. 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.
 32. Finco O, Rappuoli R. Designing vaccines for the twenty-first century society. *Front Immunol*. 23 Jan 2014, 12.
 33. Sorensen RU, Paris K. Assessing the immunologic response to vaccination. *UpToDate*. 14 Feb 2012.
 34. 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.

35. 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.