

Załącznik do uchwały nr 476/395/23
Zarządu Województwa Mazowieckiego
z dnia 27 marca 2023 r.

Województwo Mazowieckie
03-719 Warszawa, ul. Jagiellońska 26
tel. (22) 59-79-100, e-mail: urząd_marszalkowski@mazovia.pl



Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego okres realizacji: 2023-2025

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

Kontynuacja „Programu polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego” realizowanego w latach 2020-2022 przez Województwo Mazowieckie, do którego wydana została Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 29/2020 z dnia 8 maja 2020 r.
Warszawa 2023 r.

Spis treści

Spis treści	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Słowniczek.....	3
I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	4
I.1. Opis problemu zdrowotnego	4
I.2. Dane epidemiologiczne.....	5
I.3. Opis obecnego postępowania.....	5
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	8
II.1. Cel główny.....	8
II.2. Cele szczegółowe	8
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	8
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej	8
III.1. Populacja docelowa	8
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	10
III.3. Planowane interwencje	11
III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.....	12
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	12
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	14
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.....	14
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	16
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	17
V.1. Monitorowanie.....	18
V.2. Ewaluacja.....	19
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej	20
VI.1. Koszty jednostkowe	20
VI.2. Koszty całkowite	21
VI.3. Źródła finansowania	21
Bibliografia	22
Załącznik A. Wzór oświadczeń	24
Załącznik B. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w programie.....	25
Załącznik C. Wzór ankiety satysfakcji uczestników programu	26
Załącznik D. Wzór sprawozdania kwartalnego/rocznego*	27

Słowniczek

AOTMiT - Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

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

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

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

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

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

ICHM - Inwazyjna Choroba Meningokokowa.

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

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

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

NFZ - Narodowy Fundusz Zdrowia.

PSO - Program Szczepień Ochronnych

Organizator - Województwo Mazowieckie.

Program - Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego.

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

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

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

WHO - Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization).

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

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Meningokok, czyli dwoinka zapalenia opon mózgowych (łac. *Neisseria meningitidis*), jest Gram-ujemną, wewnątrzkomórkową bakterią, której jedynym rezerwuarem jest człowiek. Bakterie kolonizują nosogardło i wykrywa się je u około 10% zdrowych ludzi mimo braku jakichkolwiek objawów klinicznych. Ze względu na skład polisacharydowy otoczki bakterie z rodzaju *Neisseria meningitidis* dzielą się na 13 grup serologicznych: A, B, C, D, X, Y, Z, E29, W135, H, I, K oraz L. Najistotniejsze pod względem chorobotwórczości są meningokoki należące do serogrup A, B, C, W135 oraz Y¹.

Jako zakażenia meningokokowe określa się wszystkie choroby wywołane przez chorobotwórcze dwoinki zapalenia opon. Przebieg kliniczny zakażeń meningokokowych jest zróżnicowany: od niegroźnego zapalenia gardła, po ciężki wstrząs kończący się zgonem (sepsa piorunująca, zespół Waterhouse'a i Friderichsena). Zakażenie jest przenoszone wśród ludzi drogą kropelkową. Zdecydowana większość, około 60–90% zachorowań, występuje u dzieci i młodzieży. Najczęściej obserwuje się zagrażające życiu ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, rzadziej sepsę, natomiast bardzo rzadko meningokoki są przyczyną zakażeń o łagodniejszym przebiegu, takich jak zapalenie płuc czy zapalenie gardła. Okres wylęgania zakażeń meningokokowych wynosi zwykle 2–10 dni, a chorzy mogą zarażać do 24 godzin od rozpoczęcia leczenia.

Inwazyjna choroba meningokokowa² jest najczęstszą postacią zakażeń meningokokowych – ciężką, gwałtownie postępującą chorobą bakteryjną wywołaną przez wtargnięcie dwoinek zapalenia opon do prawidłowo jałowych miejsc organizmu, takich jak krew i ośrodkowy układ nerwowy. Inwazyjna choroba meningokokowa zwykle przebiega jako sepsa (posocznica), ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsa z równoczesnym zapaleniem opon. Typowymi objawami inwazyjnej choroby meningokokowej są: gorączka, wybroczyny, plamica i zaburzenia hemodynamiczne.

Przebywanie w miejscach zatłoczonych, takich jak żłobki, przedszkola, internaty i koszary, mieszkanie w dużych skupiskach i rodzinach są najczęstszymi czynnikami ryzyka zakażenia meningokokami.

Zakażenia meningokokowe występują na całym świecie u osób w każdym wieku, jednak najczęściej u dzieci w pierwszych latach życia (od 3 miesięcy do 2–5 lat). Drugi szczyt liczby zachorowań dotyczy młodzieży i młodych dorosłych (15–24 lata). W Europie choroba jest rzadka (około 1,1/100 000 mieszkańców) i wywoływana głównie przez serogrupy B i C. W Polsce zgłaszanych jest rocznie około 300 przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej. Przeważają zachorowania wywołane przez meningokoki należące do serogrupy B (około 60% przypadków, głównie u małych dzieci) oraz serogrupy C. Pozostałe serogrupy występują rzadko (grupa W około 3%, grupa Y około 4%).

¹ Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków w Warszawie, Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) A. Skoczyńska, A. Gołębiowska, I. Wróbel-Pawelczyk, M. Kiedrowska, P. Ronkiewicz, A. Kuch, W. Hryniewicz 2021, str. 1-14.

² Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru - Główny Inspektor Sanitarny „Choroby Zakaźne i Zatrucia w Polsce w 2020 r.”, Warszawa 2021, str. 48-53 oraz „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2021 r.”, Warszawa 2022, str. 49-55.

W 2020 roku pandemia COVID-19 i związane z nią restrykcje spowodowały znaczne zmniejszenie liczby rejestrowanych przypadków IChM (o 41% mniej niż w 2019 r.).

I.2. Dane epidemiologiczne

Ogólna zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) w Polsce jest na niskim poziomie europejskim, ale – co charakterystyczne dla tej choroby – podlega okresowym wahaniom. Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), wskaźnik zapadalności w 2018 roku osiągnął poziom 0,53/100 000, co plasuje Polskę wśród krajów z niską zapadalnością na IChM³.

Zakażenia meningokokowe występują we wszystkich grupach wiekowych. Największa zapadalność obserwuje się u dzieci poniżej 1 roku życia, choć jest ona również wysoka w grupie poniżej 5 roku życia. Większa zapadalność niż średnia obserwuje się również u młodzieży. U dzieci poniżej 1 roku życia zapadalność na IChM w ostatnich latach wg. Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds.

Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) waha się około 11 przypadków na 100 tysięcy mieszkańców, a w 2018 roku wynosiła 10,65 przypadków na 100 tys. mieszkańców.

Z kolei zapadalność u dzieci poniżej 5 roku życia i osób w wieku 15-19 lat wyniosła w 2018 roku odpowiednio 4,43/100 000 i 0,64/100 000. Zapadalność na te choroby jest znacznie zróżnicowana pomiędzy województwami. Przykładowo, w 2018 roku zapadalność u dzieci poniżej 1 roku życia z województwa zachodnio-pomorskiego i mazowieckiego wyniosła odpowiednio 37,64/100 000 i 19,80/100 000, a w województwie łódzkim, opolskim i podkarpackim nie zgłoszono żadnego przypadku. Te rozbieżności mogą świadczyć zarówno o różnicach w sytuacji epidemiologicznej, związanej również z podejmowanymi lokalnie szczepieniami jak i o jakości systemu monitorowania zakażeń w poszczególnych regionach kraju.

Ogólny współczynnik śmiertelności w 2018 roku wyniósł 17,9%, przy czym największy (50%) odnotowano u dzieci w wieku 36-47 miesięcy i u młodzieży 15-19 lat. U niemowląt osiągnął on wartość 15,8%.

Obecnie mapy potrzeb zdrowotnych nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego, dlatego nie można się do nich odnieść.

I.3. Opis obecnego postępowania

Inwazyjna choroba meningokokowa jest groźnym zakażeniem bakteryjnym, które często prowadzi do śmierci lub trwałego kalectwa. Najlepszym sposobem ochrony przed zakażeniami inwazyjnymi wywołanymi przez *Neisseria meningitidis* są szczepienia. Ich skuteczność wykazano w wielu krajach, które wprowadziły je do narodowych programów szczepień.

W Polsce szczepienia przeciw meningokokom są zalecane w Programie Szczepień Ochronnych, ale nie są refundowane, co oznacza, że koszt szczepionki ponosi pacjent lub rodzic. Ponadto niedostateczna świadomość społeczna przebiegu choroby i ryzyka związanego z zakażeniem

³ Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków w Warszawie, Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN)

meningokokami, szczepienia w 1. r.ż. dziecka, które wiążą się z liczbą podawanych dawek, cena szczepionek to kolejne bariery związane z akceptacją i wykonywaniem szczepień przeciwko meningokokom szczególnie u najmłodszych dzieci.

Grupa⁴ ekspertów opracowała rekomendacje postępowania przeznaczone dla lekarzy realizujących szczepienia przeciw meningokokom u dzieci i osób dorosłych. Rekomendacje opracowano z inicjatywy i pod patronatem Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii oraz medycyny rodzinnej.

Grupa ekspertów zaleca:

- Rozpoczęcie szczepień przeciwko meningokokom w 1. półroczu życia z zastosowaniem szczepionek przeciw MenACWY oraz MenB (odpowiednio po 6. lub 8. tygodniu życia).
- Jednoczesne podawanie szczepionek MenB i MenACWY podczas jednej wizyty (szczepienie po 8. tygodniu życia).
- Szczepienia MenB w 1. półroczu życia: schemat 2 + 1 lub schemat 3 + 1 u niemowląt należących do grup zwiększonego ryzyka IChM.
- Szczepienia przeciwko MenACWY oraz MenB nastolatków i młodych dorosłych, szczególnie młodzieży rozpoczynającej studia, planującej zamieszkanie w internatach, akademikach lub wyjeżdżających za granicę.
- Szczepienia pacjentów należących do grup zwiększonego ryzyka IChM, z jednoczesnym podaniem szczepionki MenACWY oraz MenB.
- Stosowanie dawek przypominających MenACWY i MenB u pacjentów najwyższego ryzyka zachorowania na IChM (powyżej 10. r.ż.).
- Profilaktyczne podanie paracetamolu każdemu niemowlęciu szczepionemu w 1. półroczu życia przeciwko MenB, zwłaszcza jeśli podczas wizyty podawane są inne szczepionki.
- Wykorzystanie wizyt szczepiennych oraz bilansowych do aktywnego propagowania szczepień przeciwko meningokokom.
- Wprowadzenie bezpłatnych szczepień dla pacjentów należących do grup ryzyka IChM.
- Pilne podjęcie działań umożliwiających refundację szczepionek przeciw meningokokom.

Jedyną skuteczną metodą zapobiegania IChM są szczepienia.⁵ Zalecenia WHO wskazują na konieczność włączenia szczepień przeciwko meningokokom do powszechnych programów szczepień, szczególnie w krajach o wysokiej częstości występowania zakażeń meningokokowych (>2-10 przypadków/100 000 osób rocznie) i w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej. Działanie szczepionki polega na wybiórczej stymulacji naturalnego układu odpornościowego organizmu szczepionej osoby. Wynikiem tego jest ochrona przed chorobą.

W Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciw meningokokom:

⁴ [Rekomendacje dotyczące szczepień przeciw meningokokom dzieci i osób dorosłych - Szczepienia. Info \(pzh.gov.pl\)](#)

⁵ Jankowska T., Wągiel E. Inwazyjna choroba meningokokowa – praktyczne wskazówki dla lekarzy, Postępy Nauk Medycznych, t. XXVII, nr10B, str. 44-50, 2014

- szczepionki polisacharydowe przeciw meningokokom serogrupy A i C lub A, C, W-135 i Y dla osób powyżej 2 roku życia. Zalecane są osobom wyjeżdżającym w rejony endemicznego i epidemicznego występowania meningokoków serogrupy A, B, W-135 i Y. Dają ochronę na 3-5 lat;
- szczepionki skoniugowane przeciw meningokokom serogrupy C oraz A,C,W-135 i Y. Składają się one z oczyszczonych polisacharydów otoczkowych meningokoka połączonych z białkiem nośnikowym. Są skuteczne u osób powyżej 2 miesiąca życia i zapewniają długotrwałą ochronę przed zakażeniem, dodatkowo zmniejszają liczbę bezobjawowych nosicieli. Szczepionki przeciwko meningokokom serogrupy C podawane są dzieciom w 3 dawkach - 2 podstawowych i 1 uzupełniającej. Młodzieży i dorosłym podawana jest jedna dawka. Natomiast szczepionki 4-walentne (przeciw serogrupie A, C, W-135 i Y) mogą być stosowane u dzieci od 2 lub 12 miesiąca życia, młodzieży i dorosłym i wymagają podania jednej dawki;
- szczepionki białkowe przeciw meningokokom serogrupy B. W skład jednej z nich wchodzi białka będące antygenami: czynnik H, adhezyna A i antygen wiążący heparynę, białko powierzchniowe. Przeznaczona jest do szczepień osób w wieku od 2 miesięcy i chroni przed IChM wywołaną przez meningokoki serogrupy B. Druga szczepionka białkowa opracowana klasyczną metodą rekombinacji zawiera białko powierzchniowe fHbp tj. czynnik H, jednakże może być ona podawana dzieciom od 10 lat i dorosłym.⁶

Na podstawie danych zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia w Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy B z ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu (Bexsero, Trumenba).

W tym tylko jedna (Bexsero) przeznaczona jest do szczepień dzieci od 2 miesiąca życia przewidzianych w programie.

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2022 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2023⁷ rok (PSO), szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Zalecane są w szczególności:

- niemowlętom od ukończenia 6 tygodnia życia lub 8 tygodnia życia w zależności od rodzaju szczepionki;
- dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej: z bliskim kontaktem z chorym lub materiałem zakaźnym (personel medyczny, pracownicy laboratorium), przebywającym w zbiorowiskach (przedszkolach, żłobkach, domach studenckich, internatach, koszarach), osobom z zachowaniem sprzyjającym zakażeniu

⁶Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny źródło: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/5/#jakie-rodzaje-szczepionek-przeciw-zakazeniom-meningokokowym-sa-dostepne-w-polsce> (odczyt: 17.02.2020 r.)

⁷ https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2022/113/oryginal/akt.pdf

(intymne kontakty z nosicielem lub osobą chorą, np. głęboki pocałunek), osobom podróżującym;

- dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności: z anatomiczną lub czynnościową asplenią, zakażonym wirusem HIV, nowotworem złośliwym, chorobą reumatyczną, przewlekłą chorobą nerek i wątroby, leczonym ekulizumabem z powodu napadowej nocnej hemoglobinurii lub atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego, przed i po przeszczepieniu szpiku oraz osobom leczonym immunosupresyjnie;
- dzieciom w wieku od ukończenia 2-4 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom dorosłym, w szczególności powyżej 65 roku życia.

Problem zdrowotny opisany w programie jest zgodny z „Kierunkami działań w zakresie polityki zdrowotnej Województwa Mazowieckiego na lata 2022-2026” w zakresie kierunków numer: 4. „Profilaktyka chorób zakaźnych oraz zmniejszenie występowania objawów i dolegliwości związanych z przebiegiem tych chorób wskazanym” oraz 6. „Edukacja zdrowotna i kształtowanie wśród mieszkańców Mazowsza postaw prozdrowotnych”.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

Zminimalizowanie ryzyka zachorowalności na chorobę meningokokową poprzez zwiększenie o 10% zaszczepialności w populacji 3-36 miesięcy w latach 2023-2025.

II.2. Cele szczegółowe

Cel szczegółowy nr 1

Zmniejszenie ryzyka powikłań w wyszczepionej grupie populacji (umieralność).

Cel szczegółowy nr 2

Uzyskanie co najmniej 90% deklaracji rodziców dzieci o tym, że uzyskali wiedzę na temat zakażeń Meningokokowych.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Iloraz liczby dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu i liczby dzieci z planowanej w programie grupy docelowej - wynik wyrażony w procentach (dotyczy celu głównego).
2. Poziom zapadalności na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy B u dzieci poniżej 3 r.ż. w województwie mazowieckim (dotyczy celu szczegółowego nr 1, na podstawie dostępnych danych).
3. Iloraz liczby rodziców objętych edukacją i liczby rodziców obecnych podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego – wynik wyrażony w procentach (dotyczy celu szczegółowego nr 2, na podstawie danych z ankiety satysfakcji).

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

III.1. Populacja docelowa

Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego na lata 2023-2025

Do programu zostaną włączone dzieci od 3 miesiąca życia do 3 roku życia z województwa mazowieckiego, które spełniły kryteria kwalifikacji do udziału w programie wskazane w podrozdziale III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.

Zgodnie z danymi GUS w 2021 r. w województwie mazowieckim populacja dzieci w wieku 0-3 lat 293 900 dzieci.⁸ Natomiast w tym samym roku było 27 984 dzieci objętych opieką w żłobkach⁹.

Ze względu na ograniczoną kwotę przeznaczoną na realizację programu jest to populacja docelowa z grupy ryzyka, która może zostać zakwalifikowana do udziału w programie. Przy planowanym budżecie na realizację programu w wysokości 9 000 000 zł, będzie można podać 15 096 dawek szczepienia (tj. 5 032 dzieci z województwa mazowieckiego przy założeniu, że jedno dziecko skorzysta z pełnego cyklu szczepień: dwóch dawek szczepienia podstawowego i jednej dawki szczepienia uzupełniającego).

⁸ Główny Urząd Statystyczny w Warszawie, źródło: <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/podgrup/tablica> (odczyt: 17.02.2023 r.)

⁹ Główny Urząd Statystyczny w Warszawie, źródło: <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/podgrup/tablica> (odczyt: 17.02.2023 r.)

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

III.1. Kryteria włączenia do programu polityki zdrowotnej

Do programu zostaną zakwalifikowane dzieci spełniające wszystkie kryteria wskazane w pkt 1-3 oraz co najmniej jedno kryterium z pkt 4 lub pkt 5.

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

Kryteria kwalifikacji do udziału w programie:

- 1) dziecko, w dniu zgłoszenia do programu, musi mieć ukończony 3 miesiąc życia i nie może mieć więcej niż ukończone 3 lata;
- 2) rodzic dziecka aplikującego do programu, w dniu zgłoszenia do programu, musi mieszkać na terenie województwa mazowieckiego (tj. musi być osobą fizyczną mieszkającą na terenie województwa mazowieckiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego¹⁰) i powinien przedłożyć realizatorowi wypełniony druk – zgodny z treścią zawartą w załączniku A¹¹ do programu;
- 3) rodzic musi przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział dziecka w programie oraz podpisać oświadczenie, że dziecko nie jest obecnie uczestnikiem innego programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych - zgodny z treścią zawartą w załączniku B¹² do programu.

Dodatkowo:

- 4) dzieci aplikujące do programu uczęszczają do:
 - a. żłobka (w przypadku dzieci od ukończenia 20 tygodnia życia),
 - b. klubu dziecięcego (w przypadku dzieci od ukończenia 1 roku życia)

lub

- 5) dzieci aplikujące do programu, których rodzice deklarują przyszłe uczęszczanie do:
 - a. żłobka (w przypadku dzieci młodszych niż 20 tygodni życia),
 - b. klubu dziecięcego (w przypadku dzieci młodszych niż 1 rok życia).

O włączeniu do programu decyduje kolejność zgłoszeń, natomiast pierwszeństwo do udziału w programie mają dzieci, które były już uczestnikami programu i aplikują do niego po raz kolejny, tak aby możliwe było zaszczepienie dziecka pełnym cyklem szczepień.

III. 2. Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Niespełnienie, co najmniej jednego z kryteriów włączenia do programu określonych w pkt 1-3 lub jednego z pkt 4 lub pkt 5 lub przedłożenie realizatorowi przez rodzica dziecka uczestniczącego w programie pisemnej rezygnacji z udziału w programie, zgodnej z treścią załącznika C do programu, powoduje wyłączenie z programu.

¹⁰ Weryfikacja na podstawie oświadczenia – druk zgodny z załącznikiem A. W przypadku wystąpienia wątpliwości realizatora w tym zakresie, weryfikacja może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne)

¹¹ Dopuszcza się, aby treść załącznika A i treść załącznika B stanowiły jeden druk (dokument)

¹² Jw.

Ponadto wyłączenie z programu powodują następujące wskazania medyczne:

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

III.3. Planowane interwencje

Po zakwalifikowaniu uczestnika do programu, zostaną wykonane następujące interwencje:

1. lekarskie badanie kwalifikacyjne,
2. przeprowadzenie szczepienia (podanie 1 dawki szczepienia pierwotnego lub 1 dawki uzupełniającej).

Lekarskie badanie kwalifikacyjne

Zgodnie z art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, kwalifikacja do szczepienia jest konieczna w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia. Badanie to może przeprowadzić każdy lekarz, bez względu na posiadaną specjalizację.

Lekarskie badanie kwalifikacyjne przeprowadza się w obecności rodzica. Istotne jest w czasie kwalifikacji zminimalizowanie ryzyka wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP) i zapewnienie maksymalnej skuteczności szczepienia oraz wprowadzenia elementu edukującego na temat zakażeń meningokokowych.

W przypadku gdy lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia zalecanego szczepienia ochronnego, lekarz kieruje osobę do konsultacji specjalistycznej.

Wzór zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym jest określony w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, realizator zobowiązany jest do stosowania ww. wzoru. Lekarz ma ustawowy obowiązek przekazania rodzicom informacji, że szczepienia przeciwko meningokokom serogrupy C lub A, C, W-135, Y są zalecane w PSO i w świetle polskich danych epidemiologicznych powinno się je rozpoczynać już u dzieci w 1 roku życia, tj. w grupie wiekowej o najwyższej zapadalności na IChM.

Szczepienie ochronne

Szczepienie zostanie wykonane uczestnikom, którzy spełnili kryteria włączenia do programu, zostali zakwalifikowani do udziału w nim oraz przeszli pozytywnie lekarskie badanie kwalifikacyjne.

Szczepienie obejmuje podanie zgodnie z zaleceniami producenta 1 dawki szczepienia pierwotnego lub 1 dawki uzupełniającej. Produktem leczniczym użytym w programie będzie szczepionka **Bexsero**. Zalecane szczepienie ochronne przeprowadza lekarz

lub felczer, pielęgniarka lub położna, którzy:

- odbyli w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskali dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub
- uzyskały specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej lub

- posiadają co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.¹³

Przed i podczas szczepienia należy przestrzegać zasad aseptyki i antyseptyki poprzez mycie i odkażanie rąk, włożenie rękawiczek (choć ich użycie nie jest obligatoryjne), prawidłowe korzystanie ze strzykawek i igieł, odkażanie miejsc szczepienia, stosowanie jałowych gazików i zabezpieczenie miejsca wkłucia jałowym opatrunkiem.

Osoba wykonująca szczepienie, która podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia.

Należy pamiętać o obowiązku udokumentowania szczepienia we wszelkich niezbędnych dokumentach zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Jeżeli szczepienie ochronne zostanie wykonane przez świadczeniodawcę niedysponującego kartą uodpornienia jest on zobowiązany do dokonania odpowiedniego wpisu w książeczce szczepień pacjenta, wydania rodzicowi dziecka szczepionego zaświadczenia o wykonaniu szczepienia. Powinien także poinformować rodzica dziecka szczepionego o konieczności przekazania zaświadczenia szczepienia świadczeniodawcy, który przechowuje kartę uodpornienia dziecka szczepionego.

Realizator ma obowiązek poinformować rodzica uczestnika o zalecanym terminie podania kolejnej dawki szczepionki biorąc pod uwagę przede wszystkim wskazania producenta dotyczące odstępów czasowych pomiędzy dawkami szczepienia.

Udział w programie będzie się kończył wraz z podaniem jednej dawki szczepionki u dziecka.

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

Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatora przez co najmniej 5 dni w tygodniu, przez 7 godzin dziennie, w tym co najmniej 2 razy w tygodniu do godziny 18.00.

Realizator programu musi zapewnić równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej lub elektronicznej przez 5 dni w tygodniu przez co najmniej 7 godzin dziennie.

Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem wskazanym w podrozdziale III.3. Planowane interwencje, zgodnie ze wskazaniami medycznymi i klinicznymi oraz mogą zostać przerwane ze względu na przeciwwskazania medyczne lub rezygnację rodzica uczestnika.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnik zakończy udział w programie w przypadku, gdy:

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

¹³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych

Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego na lata 2023-2025

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

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

W ramach programu zaplanowano następujące etapy:

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

Ad 1. Realizatorzy programu będą wybrani w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Warunki konkursu zostaną określone w ogłoszeniu o konkursie. Ogłoszenie zostanie opublikowane na stronie: www.mazovia.pl w zakładce „Otwarte konkursy ofert” oraz w siedzibie Organizatora tj. na tablicy ogłoszeń w siedzibie Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie, ul. Jagiellońska 26.

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

Decyzja o rozstrzygnięciu konkursu zostanie podjęta w formie odrębnej uchwały Zarządu Województwa Mazowieckiego.

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

Ad 3. Realizatorzy programu będą prowadzili kwalifikacje uczestników do programu zgodnie z kryteriami określonymi w podrozdziale III. 2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.

Po zakwalifikowaniu uczestników realizator będzie przeprowadzał interwencje wskazane w programie.

Ad 4. Przeprowadzenie przez realizatora następujących interwencji:

- 1) Kwalifikacja lekarska.
- 2) Szczepienie, w tym:
 - a) 1 dawka szczepienia pierwotnego,
lub
 - b) 1 dawka szczepienia uzupełniającego.

Realizator na podstawie danych w książeczce szczepień weryfikuje czy uczestnik miał już wykonywane szczepienie preparatem uwzględnionym w programie i ile dawek. W przypadku kiedy dziecko było objęte szczepieniem, realizator zapewnia kolejną dawkę szczepienia pierwotnego lub

Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego na lata 2023-2025

uzupełniającego (w sumie nie więcej niż 2 dawki szczepienia pierwotnego i 1 dawka szczepienia uzupełniającego).

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

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

Planowany harmonogram wdrażania i realizacji programu przedstawia tabela nr 1. Przyjęty harmonogram ma charakter orientacyjny, a daty wskazane w nim mogą ulec zmianom.

Tabela nr 1. Planowany harmonogram aktualizacji, wdrażania i realizacji programu.

Lp.	Nazwa działania	Wykonawca	Planowane rozpoczęcie	Planowane zakończenie
1.	Wycena świadczeń	ZD	07.03.2023 r.	13.03.2023 r.
2.	Aktualizacja projektu PPZ	ZD	12.03.2023 r.	17.03.2023 r.
3.	Zaakceptowanie projektu PPZ	ZWM	27.03.2023 r.	27.03.2023 r.
4.	Przygotowanie dokumentacji konkursowej	ZD	14.03.2023 r.	24.03.2023 r.
5.	Uchwała o wdrożeniu PPZ i ogłoszenie konkursu na wybór realizatorów PPZ	ZWM/ZD	27.03.2023 r.	27.03.2023 r.
6.	Składanie ofert konkursowych	Oferenci	29.03.2023 r.	14.04.2023 r.
7.	Ocena formalna i merytoryczna ofert	ZD	18.04.2023 r.	16.05.2023 r.
8.	Ogłoszenie wyników konkursu	ZWM	23.05.2023 r.	23.05.2023 r.
9.	Podpisywanie umów z realizatorami	ZD, realizatorzy	24.05.2023 r.	31.05.2023 r.
10.	Realizacja PPZ	realizatorzy	Od podpisania umowy w 2023 r.	31.12.2025 r.
11.	Przekazanie sprawozdań rocznych z realizacji PPZ w 2023 r.	realizatorzy	31.01.2024 r.	31.01.2024 r.
12.	Przekazanie sprawozdań rocznych z realizacji PPZ w 2024 r.	realizatorzy	31.01.2025 r.	31.01.2025 r.
13.	Przekazanie sprawozdań rocznych z realizacji PPZ w 2025 r.	realizatorzy	31.01.2026 r.	31.01.2026 r.
14.	Opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ (3 miesiące)	ZD	31.03.2026 r.	31.03.2026 r.
15.	Zaakceptowanie raportu końcowego przez ZWM	ZWM	31.03.2026 r.	31.03.2026 r.
16.	Przekazanie raportu końcowego PPZ do AOTMiT oraz zamieszczanie jego treści na BIP Organizatora	ZD	31.03.2026 r.	31.03.2026 r.

Źródło: opracowanie własne

Rozwinięcie skrótów użytych w tabeli:

PPZ - program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego;

AOTMiT - Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;

ZD - Departament Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie;

ZWM - Zarząd Województwa Mazowieckiego.

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

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

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

Wymagania dotyczące personelu medycznego:

1. co najmniej 1 lekarz (brak konkretnej specjalizacji)
– w zakresie przeprowadzenia kwalifikacji lekarskiej;
2. co najmniej 1 felczer, pielęgniarka lub położna, który:
 - odbył w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskał dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskał specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, lub
 - posiada co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych
– w zakresie wykonania szczepienia.¹⁴

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

Wymagania dotyczące wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

1. Odpowiednie igły do wstrzyknięcia szczepionki;
2. Bexsero zawieszyna do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Szczepionka przeciw meningokokom grupy B (rDNA), złożona, adsorbowana;
3. Preparat antyseptyczny w aerozolu do dezynfekcji skóry lub gotowe saszetki: z gazikiem jałowym nasączonym 70% alkoholem izopropylowym;
4. Suche, jałowe gaziki do dezynfekcji skóry pacjenta i ampułek, fiolek (pojedynczo pakowane),
5. Niejałowe rękawice lateksowe pudrowane/bezpudrowe jednorazowego użytku w dobranym rozmiarze. Wskazane są także rękawice syntetyczne przydatne w przypadku uczulenia personelu lub pacjenta na lateks;
6. Pojemnik na ostre przedmioty (zużyte igły);
7. Pojemnik (miska nerkowata, worek czerwony) na zużyty sprzęt – zakaźne odpady medyczne,
8. W placówce, w której wykonuje się szczepienia, musi znajdować się zestaw przeciwwstrząsowy oraz reanimacyjny.

¹⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych

Interwencje w ramach programu nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia uczestników. Wymagane jest, aby w przypadku korzystania ze sprzętu w programie spełniał on wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadał niezbędne certyfikaty. Ponadto, każdy realizator musi spełniać wymagania określone w przepisach odrębnych, w szczególności:

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych,
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania,
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej:

- 1) Realizator musi wykonywać interwencje w ramach programu stawiając dobro uczestników jako wartość nadrzędną i zapewnić im najwyższy możliwy poziom bezpieczeństwa na każdym etapie udziału w programie.
- 2) Wszystkie interwencje w ramach programu muszą być udzielane uczestnikom programu bezpłatnie.
- 3) Udział w programie jest dobrowolny – rodzic każdego uczestnika musi przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w programie, zgodny z treścią załącznika A, przed rozpoczęciem działań w ramach programu. Ponadto, rodzice uczestników programu muszą zostać informowani o źródłach finansowania programu.
- 4) O włączeniu do programu decyduje kolejność zgłoszeń. Do programu będą zakwalifikowane osoby, które spełniły wszystkie kryteria włączenia podane w rozdziale III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.
- 5) Uczestnicy będą włączani do programu, do momentu osiągnięcia limitu osób lub do wysokości kwoty wskazanej w umowie zawartej pomiędzy Województwem Mazowieckim a realizatorem.
- 6) Uczestnik, który ukończył wszystkie etapy programu, może wziąć w nim udziału ponownie, ale nie więcej niż 3 razy (každorazowa kwalifikacja i podanie 2 dawek pierwotnych szczepionki i 1 dawki uzupełniającej).
- 7) Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu musi być prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych. Dane osobowe osób biorących udział w programie oraz ich rodziców nie będą udostępniane osobom trzecim, a ich administratorem będzie realizator programu.
- 8) Wiedza przekazywana uczestniczkom programu przez realizatora, musi opierać się na aktualnych i rzetelnych źródłach naukowych.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.I. Monitorowanie

Monitoring programu będzie prowadzony w trzech podstawowych zakresach:

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

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

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

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

Ad 1. Ocena zgłaszalności do programu

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

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

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

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

Ad 2. Ocena jakości świadczeń w programie

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

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

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

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu musi zawierać:

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

- 5) informację jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.

Sugeruje się, aby analiza wyników ankiet satysfakcji rodziców uczestników programu zawierała wykresy, tabele oraz inne formy obrazowania danych.

Analiza wyników ankiet może zawierać inne elementy, które realizator uzna za niezbędne lub pomocne.

Ponadto każdy realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez rodziców uczestników programu. Realizator ma obowiązek poinformowania rodziców uczestników o takiej możliwości.

Ad 3. Ocena efektywności programu

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

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników przedstawionych w podrozdziale II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

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

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

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

Po zakończeniu realizacji programu zostanie sporządzony raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej. Raport końcowy przygotowują pracownicy Departamentu Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie. Raport końcowy zostanie opracowany na podstawie m.in. raportów końcowych oraz innych danych otrzymanych od realizatorów programu.

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

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Koszty programu zostały podzielone na dwie kategorie: bezpośrednie i pośrednie. Definicje poszczególnych kategorii kosztów znajdują się w słowniczku na początku programu. Na potrzeby oszacowania kosztu wsparcia uczestnika programu, ustalono sztywną wartość kosztów pośrednich, wynoszącą 10% wartości kosztów bezpośrednich. W ramach kosztów pośrednich wyodrębniono koszty przeprowadzenia akcji informacyjno-promocyjnej oraz monitoringu i ewaluacji programu.

W związku z aktualizacją programu Departament Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie przesłał zapytanie z prośbą o wycenę świadczeń do 11 podmiotów prowadzących działalność leczniczą na terenie województwa mazowieckiego.

Wartości poszczególnych elementów kosztu jednostkowego zaproponowanego w programie jest średnią arytmetyczną tych samych elementów z wycen uwzględnionych podczas analizy.¹⁵

Tabela nr 2. Wartość świadczeń przypadających na jednego uczestnika w programie.

Nazwa elementu	Koszt jednostkowy (bezpośredni) elementu	Koszt pośredni elementu (10% kosztu bezpośredniego)	liczba	Razem
Kwalifikacja uczestnika do programu	32,52 zł	3,25 zł	1	35,77 zł
Kwalifikacja do szczepienia	97,03 zł	9,70 zł	1	106,73 zł
Wykonanie szczepienia wraz z 1 dawką szczepionki	412,35 zł	41,24 zł	1	453,59 zł

Źródło: opracowanie własne.

Maksymalny koszt udziału w programie jednego uczestnika wynosi **596,09 zł**.

Koszty przedstawione w tabeli nr 2, są kwotami maksymalnymi, jakie oferenci mogą przedstawić w swoich ofertach w ramach konkursu na wybór realizatora programu. W konkursie zostanie określone m.in. kryterium dotyczące kosztu jednostkowego uczestnictwa w programie. Ostateczny koszt wsparcia przypadający na 1 uczestnika programu ustalony zostanie w wyniku przeprowadzonego konkursu.

Budżet programu został określony na lata 2023-2025 w wysokości 9 000 000 zł, zgodnie z poniższym podziałem:

- 2023 r.: - 3 000 000 zł;
- 2024 r.: - 3 000 000 zł;
- 2025 r.: - 3 000 000 zł.

¹⁵ Wycena została sporządzona w oparciu o analizę wycen pochodzących od 11 podmiotów, odrzucając wartości zbyt wysokie i zbyt niskie, przypadające na 1 uczestnika

Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego na lata 2023-2025

Szacuje się, że w ramach programu w trakcie jego realizacji będzie można wykonać 15 096 szczepień, w tym:

- w 2023 r. – 5 032 szczepień;
- w 2024 r. – 5 032 szczepień;
- w 2025 r. – 5 032 szczepień.

VI.2. Koszty całkowite

Okres realizacji Programu został zaplanowany na lata 2023-2025. Planowany budżet programu został określony w wysokości 9 000 000 zł. Program zostanie sfinansowany ze środków własnych Województwa Mazowieckiego.

W przypadku posiadania dodatkowych środków finansowanych w budżecie Województwa Mazowieckiego, budżet programu może zostać zwiększony.

VI.3. Źródła finansowania

Program sfinansowany zostanie w całości z budżetu Województwa Mazowieckiego.

Bibliografia

Publikacje:

1. Harrison L.H.: Epidemiological profile of meningococcal disease in United States. Clin. Infect. Dis., 2010;
2. Jankowska T., Wagiel E.: Inwazyjna choroba meningokokowa – praktyczne wskazówki dla lekarzy, Postępy Nauk Medycznych, t. XXVII, nr10B, str. 44-50, 2014;
3. Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku, Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego układu Nerwowego (KOROUN), Warszawa 2019;
4. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2020 rok;
5. Szczepienia ochronne w Polsce w 2018 roku, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru; Główny Inspektorat Sanitarny, Departament Przeciwepidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic, Warszawa 2019.

Źródła internetowe:

1. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, portal Szczepienia Info, źródło: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/2/#czym-jest-zakazenie-meningokokowe> (odczyt: 17.02.2020 r.);
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, portal Szczepienia Info, źródło: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/5/#jakie-rodzaje-szczepionek-przeciw-zakazeniom-meningokokowym-sa-dostepne-w-polsce> (odczyt: 17.02.2020 r.);
3. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 191/2019 z dnia 30 grudnia 2019 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Buk na lata 2020 - 2024” Źródło: <http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ooop/z/2019/OP-0192-2019.pdf> (odczyt: 17.02.2020 r.);
4. Główny Urząd Statystyczny w Warszawie, Bank Danych Lokalnych, Dzieci w wieku 0-3 r. ż w województwie mazowieckim w 2018 roku; źródło: <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/podgrup/tablica> (odczyt: 17.02.2020 r.);
5. Główny Urząd Statystyczny w Warszawie, Bank Danych Lokalnych, Dzieci objęte opieką w żłobkach w wieku żłobkowym w województwie mazowieckim w 2018 roku; źródło: <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/podgrup/tablica> (odczyt: 17.02.2020 r.).

Akty prawne:

1. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
2. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych;

4. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Załącznik A. Wzór oświadczeń

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

.....
Imię i nazwisko rodzica uczestnika*

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

Oświadczenie o miejscu zamieszkania i uczęszczaniu dziecka do klubu dziecięcego lub żłobka

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że w chwili aplikowania mojego dziecka do „Programu polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego” (dalej zwany „programem”) mieszkam na terenie województwa mazowieckiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego.

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

Oświadczam, że moje dziecko uczęszcza lub będzie uczęszczało do klubu dziecięcego lub żłobka.

Świadoma zgoda na udział w programie

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

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

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

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym programie i jestem świadom faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części, bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Oświadczam, że otrzymałam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.

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

Oryginał/kopia***

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

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

*** Niepotrzebne skreślić.

Załącznik B. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w programie

Rezygnacja z udziału w „Programie polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego”

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

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

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że rezygnuję z dalszego udziału mojego dziecka w „Programie polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego”.

Powodem mojej rezygnacji jest**:

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

.....
Miejscowość, data i podpis rodzica uczestnika*
*Oryginał/kopia****

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

** Wskazanie powodu rezygnacji jest nie obowiązkowe

*** Niepotrzebne skreślić

Załącznik C. Wzór ankiety satysfakcji udziału w programie

Szanowni Państwo,

ankieta ta ma na celu poznanie opinii, sugestii oraz uwag na temat udziału Państwa dziecka w „Programie polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego”.

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

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

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

1. W jakim stopniu program spełnił Państwa oczekiwania?

1 2 3 4 5

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

1 2 3 4 5

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

1 2 3 4 5

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

- TAK
- NIE

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

1 2 3 4 5

6. Jak oceniają Państwo organizację programu?

1 2 3 4 5

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

1 2 3 4 5

8. Czy poleciłaby Pani udział w programie innym rodzicom?

1 2 3 4 5

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

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

10. Inne uwagi

.....

Bardzo dziękujemy za pomoc i wypełnienie ankiety.

Załącznik D. Wzór sprawozdania kwartalnego/rocznego/końcowego*

Sprawozdanie kwartalne/roczne/końcowe* z realizacji „Programu polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego”

Dane realizatora:(nazwa, adres)

Nr umowy:.....

Sprawozdanie za okres:

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

Sprawozdanie z wykonania świadczeń w ramach programu w okresie sprawozdawczym		
Nr wiersza	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika
1.	Liczba dzieci aplikujących do programu	
2.	Liczba dzieci niezakwalifikowanych do szczepień podczas kwalifikacji lekarskiej z powodu przeciwwskazań zdrowotnych	
3.	Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie	
4.	Liczba dzieci zaszczepionych ogółem, w tym:	
4a.	Liczba dzieci i liczba pierwszych dawek	
4b.	Liczba dzieci i liczba drugich dawek	
4c.	Liczba dzieci i liczba trzecich dawek	
4d.	Liczba dzieci i liczba dawek szczepienia uzupełniającego	
5.	Liczba rodziców, którzy zostali objęci edukacją podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego (na podstawie danych z ankiety satysfakcji)	

*Niepotrzebne skreślić

Uwagi:

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

Część opisowa, zawierająca m.in. informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu oraz opis podjętych działań modyfikujących (obowiązkowy opis przy sprawozdaniach kwartalnych i końcowym!)

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

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

Analiza wyników ankiet satysfakcji rodziców/prawnych opiekunów uczestników programu za okres sprawozdawczy (obowiązkowy opis przy sprawozdaniach kwartalnych i końcowym!).

.....
Data i podpis osoby sporządzającej sprawozdanie

.....
Data i podpis osoby akceptującej sprawozdanie