

Rekomendacja nr 1/2019

z dnia 18 września 2019 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy sezonowej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej

Prezes Agencji rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań dotyczących profilaktyki grypy sezonowej w formie szczepień w populacji osób w wieku 65 lat i więcej oraz edukacji zdrowotnej realizowanej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej oraz wśród personelu w placówkach realizatora, który ma kontakt z pacjentami.

Prezes Agencji nie rekomenduje przeprowadzania w ramach programów polityki zdrowotnej profilaktyki grypy innych technologii medycznych i działań, jak również odmiennych warunków realizacji niż uwzględnione w niniejszym dokumencie.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, odnalezione dowody naukowe oraz opinie ekspertów klinicznych rekomenduje finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej profilaktyki grypy sezonowej w formie szczepień przeprowadzanych w populacji osób w wieku 65 lat i więcej oraz edukacji zdrowotnej realizowanej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej oraz wśród personelu medycznego oraz personelu w placówkach realizatora, który ma kontakt z pacjentami.

Przeprowadzona analiza kliniczna wskazuje, że prowadzenie szczepień przeciwko grypie w populacji osób w wieku 65 lat i więcej jest skuteczne w redukcji ryzyka występowania zachorowania. Jednocześnie odnalezione badania wskazują, że szczepienia przeciwko grypie charakteryzują się korzystnym profilem bezpieczeństwa.

Odnalezione wytyczne kliniczne zgodnie rekomendują realizację szczepień w celu ochrony przed wirusem grypy. Osoby powyżej 65. r.ż. wskazywane są jako jedna z populacji wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań i hospitalizacji z powodu grypy, w której szczepienia są szczególnie zalecane. Ponadto wytyczne pozwalają na wskazanie, że istotne jest skierowanie szczepień w szczególności do osób przebywających w zakładach opieki długoterminowej oraz domach opieki.

Jak wskazują polskie wytyczne kliniczne regularne coroczne szczepienia przeciwko grypie mogą wpływać na zmniejszenie zachorowalności na grypę, redukcję śmiertelności

spowodowanej powikłaniami pogrypowymi, zapewnienie lepszego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w warunkach epidemii, ograniczenie skutków ekonomicznych. Tym samym, w celu uzyskania widocznego efektu szczepień, ważne jest utrzymywanie wysokiego poziomu zaszczepienia w populacji. Jak wskazuje Światowa Organizacja Zdrowia zalecany poziom zaszczepienia wynosi 75%.

Ważnym elementem mającym wpływ na zwiększenie poziomu zaszczepienia są działania edukacyjne skierowane do grupy docelowej programu oraz personelu zaangażowanego w realizację programu. Wytyczne podkreślają szczególną rolę personelu medycznego, który ma największy wpływ na decyzję o szczepieniu podejmowaną przez pacjenta.

Wśród zalecanych preparatów szczepionkowych w ww. populacjach wymienia się szczepionki 3 i 4 walentne. Istotne jest, aby zastosowana szczepionka prowadziła do powstania przeciwciał swoistych do szczepów wirusa będących w danym sezonie grypy w obiegu i powodujących zwiększoną liczbę zachorowań na grypę.

Przedmiot rekomendacji

Przedmiotem rekomendacji jest wskazanie zalecanych i niezalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy sezonowej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej.

Problem zdrowotny

Grypa (ICD-10: J10, J11) jest ostrą chorobą zakaźną wywołaną przez zakażenie układu oddechowego wirusem grypy. Można podzielić ją na:

- grypę sezonową, czyli zachorowania występujące corocznie w okresie epidemicznym (na półkuli północnej, w tym w Polsce, szczyt zachorowań występuje w okresie od października do kwietnia);
- grypę pandemiczną, czyli rodzaj grypy występujący co kilkanaście/kilkadziesiąt lat w postaci światowych epidemii wywołanych przez nowe, nieznane do tej pory u ludzi podtypy lub warianty wirusa.

Czynnikiem etiologicznym odpowiedzialnym za wystąpienie zachorowania na grypę jest wirus grypy, należący do wirusów RNA. Grypę sezonową najczęściej wywołują wirusy typu A (podtypy H1N1 i H3N2, a w niektórych sezonach H2N2), w mniejszym stopniu wirusy grypy B (średnio około 20% zachorowań). Zakażenie wirusem grypy jest przenoszone najczęściej drogą kropelkową, rzadziej poprzez kontakt ze skażonymi przedmiotami lub rękę.

Grypa charakteryzuje się nagłym wystąpieniem objawów:

- ogólnych – gorączka, dreszcze, znaczne osłabienie, ból mięśni, ból głowy (najczęściej okolicy czołowej i zągałkowy), uczucie rozbicia i złe ogólne samopoczucie,
- ze strony układu oddechowego – ból gardła, objawy nieżyty nosa (zwykle niezbyt nasilone), suchy i męczący kaszel,
- innych (rzadziej) – objawy zapalenia krtani lub ucha środkowego, nudności, wymioty, łagodna biegunka.

Do powikłań grypy zalicza się:

- pierwotne grypowe – nie obserwuje się ustępowania objawów grypy; najczęstsza wirusowa przyczyna zapalenia płuc o ciężkim przebiegu w sezonie epidemicznym grypy, może przebiegać jako zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS);

- wtórne bakteryjne wywołane przez *S. pneumoniae*, *S. aureus* lub *H. influenzae* – w okresie ustępowania objawów grypy lub w fazie rekonwalescencji (ponowna gorączka i nasilenie duszności, kaszlu, osłabienia); angina paciorkowcowa;
- zaostrzenie współistniejącej choroby przewlekłej;
- rzadko: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu, encefalopatia, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, zespół Guillaina i Barrégo, zapalenie mięśni (w skrajnych przypadkach z mioglobinurią i niewydolnością nerek), zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia, sepsa i niewydolność wielonarządowa;
- bardzo rzadko (zwykle u dzieci): zespół Reye'a związany z przyjmowaniem preparatów kwasu acetylosalicylowego.

Zakażenia wirusem grypy występują w Polsce powszechnie, przez cały sezon epidemiczny (liczony od października do września następnego roku). Zachorowania odnotowuje się głównie w okresie od października do kwietnia, jednak sporadycznie stwierdza się je również w miesiącach letnich (zachorowania występują wtedy u pacjentów podróżujących na tereny, gdzie aktualnie trwa sezon epidemiczny grypy).

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), w zależności od sezonu epidemicznego w Polsce rejestruje się od kilkuset tysięcy do kilku milionów (5 043 491 przypadków zachorowań w 2017 r.) zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w populacji ogólnej. Szczyt zachorowań ma zwykle miejsce między styczniem a marcem. Wskazuje się jednak na możliwość zanizania ww. danych, ze względu na niedoskonałości systemu rejestracji przypadków chorób zakaźnych oraz fakt, że nie każdy chory udaje się do lekarza.

W 2017 r. najwyższa zapadalność miała miejsce w woj. pomorskim (37776,3/100 tys.), najniższa w woj. podkarpackim (3951,6/100 tys.).

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, najczęściej zgony z powodu grypy lub jej powikłań odnotowuje się w populacjach 40-64 lat oraz osoby powyżej 65 r.ż. W sumie, w latach 2009-2016 odnotowano 460 zgonów z powodu grypy, z czego najwięcej w roku 2013 (115 przypadków) oraz 2016 (103 przypadki).

Zgodnie z informacjami z raportu Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. *European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC), podstawowym wskaźnikiem sukcesu we wdrażaniu programów szczepień jest wysoki wskaźnik pokrycia szczepieniami populacji docelowej. W raporcie ECDC przytoczono zalecenia Rady Europejskiej z grudnia 2009 r. wskazujące, aby poziom zaszczepienia przeciw grypie we wszystkich grupach ryzyka wynosił 75% we wszystkich krajach Unii Europejskiej do sezonu 2014–15. Nie odnaleziono nowszych zaleceń w tym temacie, jednak poziom ten jest niezmiennie podtrzymywany od wielu lat (np. Rezolucja Światowego Zgromadzenia Zdrowia z 2003 r. również wskazywała 75% poziom zaszczepienia).

Opis ocenianej technologii medycznej, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej

Obecnie w Polsce realizowany jest Program Szczepień Ochronnych (PSO), gdzie co roku publikowany jest nowy kalendarz, który obejmuje zarówno szczepienia obowiązkowe (bezpłatne), jak i zalecane (płatne). Szczepienia przeciwko grypie sezonowej znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Należy zaznaczyć, że od 1 lipca 2018 r. szczepionka przeciwko grypie znajduje się na liście leków refundowanych zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r. Poziom odpłatności dla pacjenta w wieku 65 lub więcej lat wynosi 50%.

Od sezonu epidemicznego 2017/2018 na polskim rynku dostępne są trójwalentne lub czterowalentne szczepionki przeciwko grypie. Skład wszystkich szczepionek jest taki sam w danym sezonie epidemicznym i obejmuje antygeny tych samych 3 lub 4 różnych szczepów wirusa grypy, rekomendowanych producentom szczepionek przez WHO.

Opcjonalne technologie medyczne i aktualny ich stan ich finansowania ze środków publicznych

W ramach metod swoistych, oprócz szczepień ochronnych, stosować można również profilaktykę farmakologiczną (po ekspozycji), w tym: oseltamiwir lub zanamiwir.

Wśród metod nieswoistych wyróżnia się m.in środki ochrony osobistej (metody te nie mogą zastąpić metod swoistych profilaktyki grypy):

- higienę rąk – w sezonie grypowym, a zwłaszcza w przypadku bliskiego kontaktu z chorym na grypę (np. w domu, pracy, szpitalu, przychodni) zaleca się częste (10 razy dziennie po 20 sekund) mycie rąk wodą z mydłem (najlepiej środkiem na bazie alkoholu), a następnie osuszenie ręcznikiem jednorazowym: po każdym kontakcie z chorym, po skorzystaniu z toalety, przed jedzeniem lub dotykiem ust i nosa, po powrocie do domu, po toalecie nosa lub zasłanianiu ust podczas kichania i kaszlu;
- noszenie maseczki na twarz (np. chirurgicznej, dentystrycznej) – w sytuacji bliskiego kontaktu z chorym (do 1,5–2 m); maseczkę powinien nosić także chory na grypę, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia innych; maseczki należy po każdym kontakcie z chorym wymieniać na nowe, a zużyte wyrzucać do kosza;
- inne zasady higieny na czas sezonu epidemicznego grypy – zasłanianie chusteczką jednorazową ust podczas kaszlu i kichania, a następnie wyrzucanie jej do kosza i dokładnie umycie rąk (w razie braku chusteczki jednorazowej zaleca się zasłanianie ust przedramieniem, a nie ręką); unikanie kontaktu twarzą w twarz z innymi osobami; unikanie tłumy; unikanie dotykania niemytymi rękami ust, nosa i oczu; częste dokładne wietrzenie pomieszczeń.

Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania ocenianych interwencji oraz alternatywnego postępowania, które jest w danym momencie finansowane ze środków publicznych. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji względem technologii już dostępnych w danym problemie zdrowotnym.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem ocenianej technologii medycznej.

W ramach odnalezienia dowodów naukowych dot. skuteczności szczepień przeciwko grypie przeprowadzono szerokie wyszukiwanie w bazach medycznych z uwzględnieniem następujących kryteriów włączenia dowodów do analizy:

- Populacja: Osoby w wieku 50 i więcej lat (kryterium wpływające na zwiększenie czułości wyszukiwania);
- Interwencje: Szczepienie przeciwko wirusowi grypy szczepionką przygotowaną zgodnie z wytycznymi WHO na dany sezon lub dotyczącymi szczepu epidemiologicznego; Działania mające na celu podniesienie poziomu zaszczepienia;
- Komparatory: Brak interwencji lub zastosowanie placebo;

- Efekty zdrowotne: Zachorowania i podejrzenia zachorowań na grypę; Poziom zaszczepienia.

Wyszukiwanie zawężono do najwyższych poziomów hierarchii doniesień naukowych, tj. przeglądów systematycznych z metaanalizą (badania wtórne) Wyszukiwanie ograniczono do okresu 10 lat (2009-2019).

Do analizy w zakresie skuteczności szczepień włączono: 3 przeglądy systematyczne/metaanalizy:

- Demicheli 2018 (aktualizacja przeglądu Jefferson 2010) – celem przeglądu była ocena skuteczności oraz bezpieczeństwa szczepienia przeciwko grypie sezonowej; Populacja: osoby w wieku 65+; Punkty końcowe: zachorowania na grypę; Interwencja: szczepienie przeciwko grypie; Komparator: brak interwencji lub podanie placebo;
- Wilkinson 2017 – celem przeglądu było określenie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa szczepionek przeciwko grypie zaprojektowanych dla osób starszych; Populacja: osoby starsze (co najmniej 80% w wieku 65+); Punkty końcowe: zachorowania na grypę potwierdzone przez diagnostykę laboratoryjną; Interwencja: szczepienie przeciwko grypie z użyciem szczepionki zaprojektowanej dla osób starszych (wysoka dawka inaktywowanej trójwalentnej szczepionki przeciwko grypie podawanej domięśniowo); Komparatory: szczepienie przeciwko grypie z użyciem standardowej szczepionki (standardowa dawka inaktywowanej trójwalentnej szczepionki przeciwko grypie podawanej domięśniowo) – w rekomendacji przedstawiono jedynie wyniki dot. bezpieczeństwa, z uwagi na brak dostępności na polskim rynku szczepionki w wysokiej dawce;
- Darvishian 2014 – celem przeglądu była ocena efektywności praktycznej szczepienia przeciwko grypie; Populacja: funkcjonujące samodzielnie osoby w wieku 60+; Punkty końcowe: zachorowanie na grypę potwierdzone diagnostyką laboratoryjną; Interwencja: szczepienie przeciwko grypie sezonowej; Komparatory: brak szczepienia przeciwko grypie.

Przeglądy oceniono z wykorzystaniem narzędzia AMSTAR2. Jakość przeglądów Demicheli 2018 i Wilkinson 2017 oceniono jako wysoką, zaś przegląd Darvishian 2014 jako krytycznie niskiej jakości.

Efektywności działań zwiększających poziom zaszczepienia przeciwko grypie dotyczyły:

- 2 przeglądy systematyczne/metaanalizy:
 - Thomas 2018 (aktualizacja przeglądu Thomas 2014) – celem przeglądu była ocena efektywności działań ukierunkowanych na podniesienie poziomu zaszczepienia przeciwko grypie; Populacja: funkcjonujące samodzielnie osoby w wieku 60+; Punkty końcowe: poziom zaszczepienia przeciw grypie u osób 60+; Interwencja: działania mające na celu podniesienie poziomu zaszczepienia przeciwko grypie; Komparator: brak interwencji;
 - Dyda 2016 – celem przeglądu było zebranie informacji na temat poziomu zaszczepienia przeciwko grypie; Populacja: populacja ogólna Australii z podziałem na grupy wiekowe 18-64 i 65+; Punkty końcowe: poziom zaszczepienia; Interwencja: szczepienie przeciwko grypie; Komparator: brak.

Przeglądy oceniono z wykorzystaniem narzędzia AMSTAR2. Jakość przeglądu Thomas 2018 oceniono na wysoką, zaś przegląd Dyda 2016 jako krytycznie niskiej jakości.

Do oceny poszczególnych punktów końcowych posłużono się następującymi parametrami:

- RR (ang. *Relative Risk, Risk Ratio*) - ryzyko względne określa, ile razy zastosowanie ocenianej interwencji zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia badanego zdarzenia w porównaniu

z prawdopodobieństwem wystąpienia tego zdarzenia w przypadku zastosowania komparatora.

- OR (ang. *Odds Ratio*) – iloraz szans; stosunek szans wystąpienia danego zdarzenia w grupie badanej do szansy jego wystąpienia w grupie kontrolnej.

Poniżej przedstawiono najważniejsze wnioski płynące z odnalezionych badań.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie

Demicheli 2018

Osoby starsze zaszczepione przeciwko grypie prawdopodobnie rzadziej chorują na grypę w czasie pojedynczego sezonu w porównaniu z grupą placebo. Prawdopodobieństwo zachorowania obniża się z obserwowanego w grupie kontrolnej 6% do obserwowanego w grupie badanej 2,4% (RR [95%CI] = 0,42 [0,27; 0,66]).

Zaszczepione osoby starsze prawdopodobnie rzadziej cierpią na objawy grypopodobne (ang. *influenza-like illness, ILI*) w porównaniu z osobami starszymi, które w danym sezonie grypy nie były zaszczepione. Prawdopodobieństwo wystąpienia ILI w grupie kontrolnej wyniosło 6%, zaś w grupie badanej (zaszczepionej) 3,5% (RR [95%CI] = 0,59 [0,47; 0,73]).

Te wyniki wskazują, że dla uniknięcia jednego zachorowania na grypę należy zaszczepić 30 osób (NNV = 30), zaś aby uniknąć jednego przypadku wystąpienia objawów grypopodobnych należy zaszczepić 42 osoby (NNV = 42).

Natomiast w wytycznych Royal Australian College of General Practitioners 2018 liczbę tą określono na 71 osób. Rozbieżność powyższych wartości wynika z przyjętej metodologii analizy.

Darvishian 2014

Wyniki metaanalizy wskazują, że szczepienie ochronne w czasie wybuchu epidemii i na obszarze nią objętym przy dobrym dopasowaniu szczepu w szczepionce do wirusa powodującego infekcje istotnie statystycznie zmniejsza szansę wystąpienia zachorowania na grypę o:

- 58% przy lokalnym zasięgu epidemii; OR [95%CI] = 0,42 [0,30; 0,60]
- 46% przy szerokim obszarze objętym epidemią; OR [95%CI] = 0,54 [0,46; 0,62]

Efektywność praktyczna szczepienia była statystycznie istotna w okresie pojedynczych zachorowań, jednak wyłącznie gdy zastosowany szczep wirusa był dobrze dopasowany do szczepu będącego w obiegu (OR [95%] = 0,69 [0,48;0,99]).

Bezpieczeństwo szczepień przeciwko grypie

Demicheli 2018

W odnalezionych pracach informacje dotyczące wpływu szczepienia na ryzyko hospitalizacji, wystąpienia zapalenia płuc i śmierci były bardzo ograniczone. Żadne z uwzględnionych badań nie podawało informacji na temat hospitalizacji. Jedno z badań z 699 uczestnikami odnotowało w sumie cztery zgony (wynik nie jest istotny statystycznie).

Po szczepieniu zaobserwowano wzrost występowania gorączki z 1,6% do 2,5% (wynik nie jest istotny statystycznie). Wzrasta także częstość występowania nudności z 2,4% do 4,2% (wynik nie jest istotny statystycznie). Poza powyższymi wystąpiły także złe samopoczucie, objawy ze strony górnych dróg oddechowych i ból głowy, jednak także w tych przypadkach wyniki nie są istotne statystycznie.

Dwa działania niepożądane występowały istotnie satystycznie częściej w grupie szczepionej w porównaniu z grupą placebo: ból ramienia (RR [95%CI] = 3,56 [2,61; 4,87]) oraz obrzęk (RR [95%CI] = 8,23 [3,98; 17,05]).

Wilkinson 2017

W przeglądzie oceniano występowanie następujących działań niepożądanych, będących skutkiem podania szczepionki: śmierć, wystąpienie Zespołu Guillaina-Barrégo, wstrząs anafilaktyczny. Nie odnotowano żadnego z ww. punktów końcowych u pacjentów. W jednym z badań włączonych do przeglądu w grupie kontrolnej wystąpił przypadek porażenia nerwu twarzowego po podaniu standardowej dawki szczepionki.

Wśród najczęściej występujących działań niepożądanych wskazywanych w ChPL szczepionek dostępnych w Polsce na sezon 2018/2019 wymienia się: ból w miejscu podania, ból głowy, ból mięśni, złe samopoczucie, potliwość.

Działania wpływające na poziom zaszczepienia

Thomas 2018

W przeglądzie oceniano szereg interwencji mających wpływ na poziom zaszczepienia. Istotnie statystycznie wyższa szansa podniesienia poziomu zaszczepienia wystąpiła w przypadku zastosowania następujących interwencji (porównanie z brakiem interwencji):

- przypominania uczestnikom o szczepieniu oraz powtórny przypomnienie za pośrednictwem listu i ulotki lub kartki pocztowej (OR [95% CI] = 1,11 [1,07; 1,15],
- kontaktowania się emerytowanych nauczycieli z pacjentami (OR [95% CI] = 3,33 [1,79; 6,22]),
- zaproszenia przez pracowników recepcji w przychodniach (OR [95%CI] = 2,72 [1,55; 4,76]),
- edukacji pielęgniarek i farmaceutów wraz ze szczepieniami wykonywanymi przez pielęgniarki (OR [95%CI] = 152,95 [9,39; 2490,67]),
- zastosowania porad udzielanych przez studentów medycyny interwencji (OR [95%CI] = 1,62 [1,11; 2,35]),
- zastosowania różnych kwestionariuszy przypominających (OR [95%CI] = 1,13 [1,03; 1,24]),
- realizacji wizyt domowych w porównaniu do zaproszenia do zaszczepienia się w przychodni (OR [95%CI] = 1,30 [1,05; 1,61]),
- korzystania ze szczepień nieodpłatnych dla pacjenta względem szczepień odpłatnych (OR [95%CI] = 2,36 [1,98; 2,82]),
- wynagrodzeniu dla lekarzy za realizację szczepień (OR [95%CI] = 2,22 [1,77; 2,77]),
- przypominaniu lekarzom aby szczepili wszystkich pacjentów (OR [95%CI] = 2,47 [1,53; 3,99]),
- umieszczaniu plakatów w przychodniach przedstawiających poziom zaszczepienia i zachęcających do współzawodnictwa między lekarzami (OR [95%CI] = 2,03 [1,86; 2,22]),
- wzorowaniu się na lekarzach, którzy znaleźli się w grupie 10% osiągających najwyższy poziom zaszczepienia (OR [95%CI] = 3,43 [2,37; 4,97]).

Dla następujących działań nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w porównaniu do braku interwencji w zakresie wpływu na poziom zaszczepienia: porównanie listów przekazywanych przy wypisie ze szpitala do listów skierowanych do lekarzy pierwszego kontaktu; stosowanie plakatów i kart pocztowych względem samym plakatów; porównanie przypomnienia w ramach programu edukacji, wyszczególnienia w środowisku akademickim i porównywania w obrębie grup rówieśniczych względem rozsyłanych pocztą materiałów edukacyjnych; sięganie do dalszych grup w ramach edukacji formalnej połączone z przekazaniem informacji zwrotnej do grup względem samego udzielenia pisemnej informacji zwrotnej; interwencja nakierowana na zwiększenie poziomu zaszczepienia personelu.

Dyda 2016

W Australii dla osób w wieku 65+ poziom corocznego zaszczepienia przeciw grypie w latach 1990-2015 mieścił się w zakresie od 44,4% do 82,4%. W roku 1999 wprowadzono w Australii pełną refundację,

w związku z czym dane analizowano w dwóch przedziałach – przed wprowadzeniem refundacji (1990-1998) i po wprowadzeniu refundacji (1999-2015). Przed wprowadzeniem refundacji poziom zaszczepienia mieścił się w zakresie od 44,4% do 71,3%, zaś po wprowadzeniu refundacji od 63,9% do 82,4% (różnica istotna statystycznie).

Ograniczenia

Na niepewność wyników analizy klinicznej ma wpływ kilka aspektów, które wymieniono poniżej:

- Omawiany problem decyzyjny dotyczy populacji w wieku powyżej 65 r.ż. Niemniej jednak w celu zwiększenia czułości strategii kryterium dot. populacji docelowej rozszerzono do osób w wieku od 50 r.ż. W 4 spośród odnalezionych badań populacja dotyczyła osób w wieku 65 lat i więcej (Demicheli 2018, Wilkinson 2017, Dyda 2016), w pozostałych zaś w wieku 60 lat i więcej (Thomas 2018, Darvishian 2014). W badaniach tych nie wyszczególniono wyników w podgrupach ze względu na wiek. W związku z tym wyniki tych publikacji dotyczą populacji szerszej niż omawiana.
- Prezentowane wyniki dotyczą populacji wszystkich osób starszych, w tym także z chorobami współistniejącymi. Część dowodów naukowych ograniczyła się wyłącznie do osób, które są zdolne do samodzielnego funkcjonowania (metaanaliza Thomas 2018, metaanaliza Darvishian 2014). Z wyników wyszukiwania zostały wykluczone publikacje, które analizowały wyłącznie grupy osób starszych ze współwystępującymi chorobami, ponieważ rozkład cech w tej populacji będzie inny niż w populacji ogólnej osób starszych.
- Odnalezione przeglądy zawierają powiązanie z kontekstem kulturowym, ekonomicznym oraz sposobem funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej z różnych krajów (m. in. USA, Australia, Wlk. Brytania), które pod różnymi względami mogą być różne. Uwzględnione w analizie klinicznej badania charakteryzują się heterogenicznością, ze względu na różnorodność metodologiczną oraz fakt, że w badaniach oceniano szczepionki o różnym składzie, w zależności od typu wirusa panującego w danym sezonie epidemicznym.

Omówienie rekomendacji klinicznych, ekonomicznych i zaleceń organizacyjnych odniesieniu do ocenianej technologii

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących organizacji:

- Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLRwP) 2016,
- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 2018,
- Advisory Committee Statement / National Advisory Committee on Immunization (ACSt/NACI) 2018,
- Australian Government Department of Health (AGDoH) 2018,
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2018,
- World Health Organization (WHO) 2019.

Wnioski dot. efektywności szczepień przeciwko grypie

Skuteczność szczepienia przeciwko sezonowej grypie odzwierciedlona jest w odnalezionych i włączonych do analizy rekomendacjach, z których wszystkie zalecają stosowanie tej formy ochrony. Różnice pomiędzy rekomendacjami są w zakresach zdefiniowania grup docelowych o podwyższonym priorytecie szczepienia czy propozycji metod zwiększania poziomu zaszczepienia.

Pozytywny efekt szczepienia przeciwko grypie należy rozpatrywać przede wszystkim jako składową ogółu działań na wypadek wystąpienia epidemii grypy. W czasie wystąpienia epidemii szczepieniom muszą towarzyszyć zachowania ograniczające rozprzestrzenianie się czynnika patogennego.

Wiek pacjenta powyżej 65 lat, podobnie jak okres wczesnodziecięcy, wiąże się z największym ryzykiem wystąpienia grypy o ciężkim przebiegu i powikłań pogrypowych. W przypadku osób po 65 r.ż. ryzyko zakażeń zwiększa się, gdy przebywają one w domach opieki lub placówkach sanatoryjnych – z tego względu powinny być corocznie szczepione przeciwko grypie.

Ze względu na biologiczne właściwości wirusa, który z dużą częstotliwością ulega mutacjom, a także mając na uwadze stosunkowo krótki czas utrzymania się poziomu swoistych przeciwciał, który wynosi od 6 do 12 miesięcy, szczepienia przeciwko grypie należy powtarzać co roku. Szczepionka przeciwko grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Najlepiej szczepienia rozpocząć przed rozpoczęciem sezonu epidemiologicznego, tj. we wrześniu i kontynuować je do połowy listopada.

Stosowana szczepionka powinna prowadzić do powstania przeciwciał swoistych do szczepów wirusa będących w danym sezonie grypy w obiegu i powodujących zwiększoną liczbę zachorowań na grype.

Wnioski dot. efektywności działań wpływających na poziom zaszczepienia oraz edukacji zdrowotnej

Skutecznej profilaktyce grypy i identyfikacji pacjentów mogących odnieść korzyści ze szczepień, sprzyjają: posiadanie stałej listy pacjentów przez lekarza pierwszego kontaktu, wiedza na temat przeszłości chorobowej pacjentów oraz ich aktualnego stanu zdrowia, aktywna współpraca z pielęgniarką środowiskowo-rodzinną, znajomość środowiska rodzinnego pacjenta, oparta na wzajemnym zaufaniu relacja lekarz–pacjent. Wszystkie podejmowane działania powinny podlegać ewaluacji, aby z biegiem czasu mogły zostać udoskonalane.

Ważnym elementem mającym wpływ na zwiększenie poziomu zaszczepienia są działania edukacyjne skierowane do personelu medycznego, grupy docelowej programu oraz innych osób, których aktywność zawodowa wiąże się z częstymi kontaktami z osobami z grupy docelowej. Jak wskazują wytyczne wpływ na zwiększenie poziomu szczepień mają:

- kontakt z przeszkolonym z zakresu udzielania informacji na temat szczepienia przeciwko grypie personelem medycznym,
- przekazywanie spersonalizowanych komunikatów za pośrednictwem systemów teleinformatycznych czy korzystając z usług pocztowych.

Celami działań edukacyjnych powinny być co najmniej:

- uzyskanie wiedzy i umiejętności w zakresie metod ograniczania rozprzestrzeniania wirusa grypy,
- rozumienie konieczności corocznego szczepienia się zaktualizowaną szczepionką przeciw grypie.

Poruszane zagadnienia powinny dotyczyć kwestii związanych z chorobą, drogami szerzenia się, powikłaniami (z uwzględnieniem grup pacjentów z chorobami przewlekłymi, obniżoną odpornością). W ramach edukacji powinny również zostać przekazane wiarygodne informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności szczepień.

Rekomendacje podkreślają, że należy podnosić świadomość w zakresie dostępności darmowych szczepień przeciwko grypie wśród osób należących do grup kwalifikujących się do ww. szczepień – najlepiej przed rozpoczęciem sezonu na szczepienia przeciwko grypie. Ww. osobom należy udzielić krótkiej porady lub krótkiej interwencji (może ona obejmować m.in. dyskusję, negocjacje, zachętę, z lub bez dodatkowych materiałów w formie pisemnej czy dalszej obserwacji) dot. istotności omawianych szczepień.

Dodatkowo, w celu zapewnienia wysokiej zgłaszalności do szczepień, podczas zapraszania na szczepienie należy zapewnić przede wszystkim aby: zaproszenie pochodziło od przedstawiciela personelu medycznego, który jest znany pacjentowi (m.in. lekarz, pielęgniarka, położna, farmaceuta),

było ono dostosowane do danej osoby (uwzględniając np. występujące czynniki ryzyka), przedstawione zostały informacje odnośnie ryzyka wiążącego się z brakiem wykonania szczepienia.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego oraz wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji

Treści przedstawione w tej części rekomendacji zostały oparte o odnalezione dowody naukowe, wytyczne kliniczne, wnioski płynące z weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej z omawianego zakresu oraz opinie ekspertów. Rekomendowane przez Prezesa Agencji technologie medyczne/działania wraz z warunkami ich realizacji oraz sposobem monitorowania i ewaluacji zostały przygotowane z uwzględnieniem obowiązującego wzoru programu polityki zdrowotnej określonego na podstawie Rozporządzenia 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 (Dz.U. 2017 poz. 2476).

Opracowane modelowe rozwiązanie stanowi optymalne i uniwersalne rozwiązanie możliwe do wdrożenia przez jednostkę samorządu terytorialnego na dowolnym szczeblu. Niemniej jednak w celu dostosowania rozwiązań do potrzeb i możliwości jednostek samorządu terytorialnego, w poszczególnych elementach programu przedstawiono kilka wariantów rozwiązań, lub ramy, w jakich poruszać się można przy realizacji programu. Ostateczny kształt programu polityki zdrowotnej ustalany powinien być przez decydentów planujących realizację programu.

Nazwa programu:

Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyki zachorowań w populacji osób w wieku 65 lat i więcej.

Okres realizacji PPZ:

Program cykliczny, realizowany w okresie roku (od sierpnia do lipca).

Opis problemu zdrowotnego i dane epidemiologiczne:

We wcześniejszej części niniejszej rekomendacji opisano problem zdrowotny i przedstawiono ogólną krajową sytuację epidemiologiczną. W momencie przygotowywania programu należy dokonać analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikowania obszarów, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dane epidemiologiczne, które wskazywać będą na rozpowszechnienie problemu infekcji grypy na określonym obszarze oraz przedstawią jego sytuację na tle kraju.

Opis obecnego postępowania:

We wcześniejszej części niniejszej rekomendacji przedstawiono obecny stan postępowania aktualny na dzień wydania dokumentu. Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu i wprowadzić ewentualne zmiany, w szczególności dotyczy to dostępności produktów leczniczych, poziomu ich finansowania ze środków publicznych oraz zalecanego dawkowania.

Cele programowe i mierniki efektywności:

Nadrzędnym celem realizacji programów polityki zdrowotnej oferujących w ramach interwencji szczepienia przeciwko grypie jest zmniejszenie liczby zachorowań i powikłań pogrypowych. Należy mieć na uwadze, że efekt ten jest trudny do zmierzenia w okresie realizacji projektu z uwagi m.in. na konieczność laboratoryjnego potwierdzenia obecności wirusa u osoby chorej. Tym samym cele

programowe i mierniki powinny skupiać się na efekcie w postaci wysokiego poziomu zaszczepienia w populacji, możliwego do przeanalizowania w perspektywie krótkookresowej.

Cele programowe	Mierniki efektywności
Cel główny: Uzyskanie nie mniejszego niż 75% poziomu zaszczepienia przeciwko grypie w populacji docelowej programu.	Iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach.

Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są możliwe do realizacji w ramach programu:

Populacja docelowa

Istotne jest określenie wielkości populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie, jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach programu. Im większa włączona do PPZ populacja, tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie.

Populacja docelowa w zakresie szczepień i edukacji prowadzonej w czasie wizyty kwalifikacyjnej/szczepienia: osoby w wieku 65 lat i więcej.

Program powinien obejmować liczbę osób nie mniejszą niż 15% liczby osób w wieku 65 lat i więcej w pierwszym roku jego realizacji. W każdym kolejnym roku realizacji należy sukcesywnie zwiększać liczbę osób, która ma zostać objęta programem, w stosunku do roku poprzedniego.

Jednocześnie w każdym roku realizacji należy dążyć do osiągnięcia poziomu zaszczepienia conajmniej 75% osób zakwalifikowanych (tzn. osób spełniających kryteria kalifikacji do programu, u których planuje się wykonanie szczepienia) do programu.

Populacja docelowa w zakresie działań informacyjno-promocyjnych oraz edukacyjnych: osoby w wieku 65 lat i więcej wraz z osobami z ich najbliższego otoczenia oraz personel w placówkach realizatora, który ma kontakt z pacjentami (np. lekarze, pielęgniarki, rejestratorki, itp.).

Kryteria kwalifikacji do udziału w PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ

Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Dot. osób szczepionych	
<ul style="list-style-type: none"> Wiek 65 lat i więcej 	<ul style="list-style-type: none"> Indywidualne przeciwwskazania do szczepień Wcześniejsze zaszczepienie przeciwko wirusowi grypy w danym sezonie epidemicznym
Dot. personelu w placówkach realizatora, który ma kontakt z pacjentami	
<ul style="list-style-type: none"> Współpraca z realizatorem PPZ 	<ul style="list-style-type: none"> Brak

Planując wdrożenie PPZ możliwe jest określenie dodatkowych kryteriów kwalifikacji/wykluczenia, które odnosić się mogą np. do przebywania w ośrodku opieki długoterminowej/zakładzie opiekuńczo leczniczym/domu pomocy społecznej itp., stanu zdrowia (np. obniżonej odporności), zamieszkania na obszarze objętym PPZ. Przyjęcie dodatkowych kryteriów powinno zostać odpowiednio uzasadnione.

Interwencje

W trakcie planowania PPZ określić należy jakie działania w danym problemie zdrowotnym mogą zostać wdrożone przy posiadanych zasobach finansowych, materialnych i ludzkich. Należy przeprowadzić dokładną analizę możliwości danej jednostki – aby wdrożone działania z zakresu profilaktyki grypy cechowały się jak najwyższą jakością i efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.

Samorządy powinny podejmować współpracę z różnymi podmiotami i instytucjami (np. Państwowa Inspekcja Sanitarna, organizacje samorządowe), które są już zaangażowane w profilaktykę grypy na danym obszarze lub z takimi, które posiadają doświadczenie i kompetencje w konkretnych obszarach, np. edukacji zdrowotnej. Należy zaznaczyć, że o ile konstrukcja PPZ narzuca na samorząd dość ścisłe ramy postępowania, inne działania samorządu m.in. wspierające realizację PPZ lub sprzyjające osiągnięciu zamierzonych celów, w szczególności te, które nie wymagają wydatkowania środków finansowych, pozwalają na znacznie większą dowolność i inicjatywę samorządu.

1) Szczepienie przeciwko grypie:

- Szczepionka może być podawana w okresie od września do kwietnia, jednak najlepiej szczepienia rozpocząć przed okresem rozpoczęciem sezonu epidemicznego, tj. od września i kontynuować do połowy listopada.
- Szczepienie jest poprzedzone badaniem lekarskim w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia.
- Szczepienie jest poprzedzone udzieleniem przez lekarza kluczowych informacji na temat szczepienia (m.in. zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwo) oraz uzyskaniem świadomej zgody pacjenta. Lekarz udziela wyczerpujących odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta związane ze szczepieniem przeciwko grypie, poucza o prawidłowym postępowaniu dla uniknięcia zachorowania (m.in. unikanie czynników ryzyka, przestrzeganie zasad higieny), przekazuje pacjentowi zalecenia odnośnie dalszego postępowania, w tym na wypadek podejrzenia zachorowania.
- Szczepienie jest wykonywane przy użyciu preparatu szczepionkowego przeciwko grypie sezonowej przygotowanej na najbliższy sezon grypy, dopuszczonego do obrotu na terytorium RP. Transport, przechowywanie i sposób podania są zgodnie z zaleceniami producenta.
- Kwalifikacja do szczepienia, szczepionka i jej podanie są nieodpłatne dla pacjenta.

2) Działania informacyjno-promocyjne (skierowane do populacji docelowej wraz z osobami z ich najbliższego otoczenia oraz personelu w placówkach medycznych):

- Wybór sposobu informowania o PPZ i jego promowania pozostaje do decyzji jednostki odpowiedzialnej za wdrożenie i realizację programu.
- Wybrany kanał bądź kanały komunikacji powinny umożliwić dotarcie do odbiorców działań programowych.
- Kampania powinna zawierać również elementy edukacyjne.
- Skierowanie zindywidualizowanych komunikatów informujących o możliwości szczepienia w ramach PPZ bezpośrednio do grupy docelowej przez rozesłanie wiadomości SMS i/lub kontakt telefoniczny np. na podstawie list pacjentów z placówek medycznych.
- Kampania informacyjna rozpoczyna się przed rozpoczęciem szczepień i trwa nie dłużej niż do końca sezonu grypy.

3) Działania edukacyjne, których celem jest podniesienie wiedzy i świadomości zdrowotnej pacjentów.

- Edukacja pacjentów poddawanych szczepieniu powinna być realizowana w czasie wizyty kwalifikacyjnej/ szczepienia, przez osobę przeszkoloną.
- Należy przygotować materiały edukacyjne i zapewnić ich skuteczną dystrybucję. Forma powinna być jak najlepiej dostosowana do grupy docelowej. Prezentowane treści muszą być całkowicie oparte o bieżący stan wiedzy medycznej i epidemiologicznej; najlepiej z wykorzystaniem gotowych, zweryfikowanych materiałów np.: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/>, <http://wirtualnaakademiagrypy.pl/>

Sposób zakończenia udziału w PPZ (inne niż zakończenie realizacji PPZ):

Osoba w wieku 65 lat i więcej	Personel
<ul style="list-style-type: none"> • Realizacja szczepienia wraz z edukacją (w ramach wizyty). • Zdiagnozowanie trwałego przeciwwskazania do szczepienia przeciwko grypie w wywiadzie lekarskim. • Zgłoszenie woli zakończenia udziału w PPZ 	<ul style="list-style-type: none"> • Uczestnictwo w działaniach edukacyjnych (szkolenie) i zrealizowanie szczepień na zlecenie realizatora. • Zgłoszenie woli zakończenia udziału w PPZ.

Organizacja PPZ:

Przeprowadzenie analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz identyfikacja obszarów, w których zastosowanie interwencji określonych w rekomendacji może przynieść największe efekty zdrowotne wraz z analizą sytuacji epidemiologicznej, uzasadniającą wdrożenie PPZ. Z wykonanej analizy należy sporządzić opis sytuacji w danym regionie, który zawierać będzie wszelkie wykorzystane do jego utworzenia dane.

Jeśli podjęta zostanie decyzja o ukierunkowaniu działań na profilaktykę grypy w populacji w wieku 65 lat i więcej, kolejnym krokiem jest przygotowanie studium wykonalności, obejmującego co najmniej analizę posiadanych zasobów możliwych do wykorzystania i szeroko pojętego otoczenia, w którym program będzie realizowany [finanse pod kątem posiadanego budżetu i szacowanych kosztów PPZ; personel (administracyjny, medyczny, szkoleniowy); infrastruktura (placówki ochrony zdrowia np. podstawowa opieka zdrowotna, opieka długoterminowa, zakłady opiekuńczo-lecznicze; domy pomocy społecznej; domy seniora); sprzęt niezbędny do realizacji PPZ]. Konieczne jest również określenie grup interesariuszy programu i ich scharakteryzowanie, co pomoże uzupełnić zakres działań niezbędnych do podjęcia. Gruntowna analiza stanowi punkt wyjścia dla odpowiedniej i sprawnej organizacji programu.

Po wyborze problemu zdrowotnego istotnego w kontekście potrzeb lokalnych/regionalnych należy podjąć działania w ramach przedstawionych poniżej etapów.

1. Stworzenie rady ds. programu, w skład której wejdą wszyscy interesariusze zaangażowani w powodzenie programu (m. in. przedstawiciele JST, przedstawiciele lokalnych ośrodków zdrowia, podmioty odpowiedzialne za prowadzenie kampanii informacyjnej, itp.). Rada ds. programu powinna pełnić rolę wspierającą program, m.in. w zakresie organizacji programu, opracowania treści edukacyjnych i kampanii informacyjnej. Rada ds. programu jest odpowiedzialna za zaangażowanie środowisk medycznych, przedstawicieli odpowiednich instytucji (również niemedyycznych istotnych z punktu widzenia realizacji programu), w celu stworzenia korzystnego otoczenia dla działań zawartych w programie. Koordynator PPZ, który merytorycznie odpowiadać będzie za praktyczną realizację programu we współpracy ze wszystkimi specjalistami zaangażowanymi w program, powinien być przewodniczącym rady ds. programu (zalecane) lub jej członkiem. Środki finansowe związane z działalnością rady ds. programu nie powinny przekraczać więcej niż 5% całego budżetu.

2. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz zaplanowanie budżetu. Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności projektu PPZ z rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu danego samorządu, który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
4. Przeprowadzenie szkolenia dla realizatorów programu celem ujednoczenia sposobu postępowania we wszystkich zaangażowanych placówkach i przekazania niezbędnej do realizacji programu wiedzy oraz zapewnienia wysokiego poziomu zaszczepienia w programie. Szkolenie powinno zostać przeprowadzone przed rozpoczęciem szczepień.
5. Sugeruje się zaangażowanie JST w centralny zakup szczepionek ew. negocjacje jednej ceny/wspólnego zakupu szczepionki dla wszystkich podmiotów realizujących szczepienia na terenie danej JST.
6. Ewentualny zakup sprzętu niezbędnego do prowadzenia planowanych działań przez realizatora/realizatorów wyłonionych w drodze konkursu ofert.
7. Prowadzenie zasadniczych działań PPZ obejmujących: działania informacyjno-promocyjne, działania edukacyjne i szczepienia.
8. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (ocena okresowa).
9. Zakończenie realizacji PPZ.
10. Rozliczenie finansowe PPZ.
11. Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym PPZ, który został wdrożony do realizacji .

Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych:

Realizator powinien zapewnić stosowną opiekę medyczną uczestnikom PPZ.

Wymagania dot. personelu:

Działanie	Kwalifikacje personelu
Kwalifikowanie do szczepienia:	<ul style="list-style-type: none"> • Osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do szczepienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
Podanie szczepionki:	<ul style="list-style-type: none"> • Osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
Działania edukacyjne:	<ul style="list-style-type: none"> • Osoba posiadająca doświadczenie w pracy z grupą docelową; • Osoba posiadająca wiedzę z zakresu profilaktyki grypy na poziomie odpowiednim, aby przekazywać treści całkowicie merytorycznie spójne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi.

Wymagania dot. wyposażenia i warunków lokalowych:

Działanie	Infrastruktura
Kwalifikacja i szczepienie:	<ul style="list-style-type: none"> • Warunki takie jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), a także dostępność do urzędów odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniający nieprzerwany łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania szczepienia oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia.
Działania edukacyjne:	<ul style="list-style-type: none"> • Adekwatne do zaplanowanych działań.

Monitorowanie programu

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco (np. przez tworzenie raportów okresowych) i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej (tj. zakończeniem cyklu szczepień w danym sezonie). Powinno się składać z oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń zdrowotnych realizowanych w ramach PPZ.

W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności, jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

W ramach monitorowania konieczne jest zbieranie danych, które umożliwią przeprowadzenie analizy zgłoszeń do programu, wykonanych szczepień, przeprowadzonych działań edukacyjnych oraz oceny jakości udzielanych świadczeń.

Należy na bieżąco uzupełniać indywidualne informacje o każdym z uczestników PPZ, w formie elektronicznej bazy danych np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- Datę wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym udzielenie zgody na kontakt w celu oceny efektywności szczepień oraz przetwarzanie danych osobowych.
- Dla każdego uczestnika biorącego udział w PPZ należy zbierać informacje:
 - Numer PESEL – w przyszłości będzie on wykorzystywany w ocenie efektów zdrowotnych szczepienia przeciwko grypie pod kątem zapadalności populacyjnej.
 - Informacja o każdym szczepieniu: data i godzina szczepienia, nazwa preparatu, dawka, miejsce podania.

Ocena zgłaszalności:

W ramach oceny zgłaszalności należy na bieżąco kontrolować liczbę zgłoszeń do programu względem planowanej liczby uczestników, którzy mają zostać objęci szczepieniami. Dodatkowo monitorowaniu należy poddać liczbę zgłoszeń na szkolenia dla personelu z placówek realizatora. W przypadku stwierdzenia znaczących odstępstw od oczekiwanego poziomu zgłoszeń należy podjąć działania naprawcze.

Ocena jakości świadczeń:

Każdemu uczestnikowi należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji, w której znajdują się pytania odnośnie elementów PPZ, z którymi miał on styczność, w tym w szczególności jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych czy działań informacyjno-edukacyjnych.

Ankieta może, ale nie musi być anonimowa.

Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta lub instytucję posiadającą ekspertyzę w danej dziedzinie.

Ewaluacja programu

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu. Proces ten powinien zostać przeprowadzony przez niezależnego eksperta lub instytucję w tej dziedzinie.

W ramach ewaluacji należy przeprowadzić oszacowania:

- Iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach (miernik celu głównego programu);
- Liczba osób w wieku 65 lat i więcej zaszczepionych w danym roku w ramach PPZ względem populacji ogólnej osób w wieku 65 lat i więcej (wyrażona liczbowo oraz procentowo);
- Liczba osób w wieku 65 lat i więcej zaszczepionych w danym roku w ramach PPZ względem populacji zakwalifikowanej do programu (przed kwalifikacją lekarską do szczepienia).

Dodatkowo JST we współpracy z Inspekcją Sanitarną powinna monitorować poziom zachorowania na grypę w regionie.

Wyniki ewaluacji należy zawrzeć w raporcie końcowym z realizacji całego PPZ.

Budżet programu

W programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników (szczepienie z edukacją pacjenta, szkolenie personelu, działania informacyjno-promocyjne). W związku z tym sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji.

Zaplanowane w programie zasoby finansowe powinny być wydatkowane w sposób optymalny i efektywny, z zapewnieniem środków dla każdego uczestnika kwalifikującego się do udziału.

Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (m.in. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji, itp.). Należy także podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach PPZ i wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów cząstkowych.

Koszty jednostkowe

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne koszty, w tym co najmniej:

- Koszty szczepionek i koszty związane z podaniem szczepionek (65-75% całego budżetu)
- Koszty przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjnej i działań edukacyjnych (15-20% całego budżetu)
- Koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją (5-10% całego budżetu)
- Koszty związane z funkcjonowaniem rady ds. programu (pozycja opcjonalna: nie więcej niż 5% całego budżetu)

Koszty całkowite

Należy wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.

Źródła finansowania

Podkreślenia wymaga fakt, że szczepienie powinno być całkowicie nieodpłatne dla pacjenta.

W celu zachowania transparentności wydatkowanych środków ważne jest wskazanie źródeł finansowania PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić, jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet JST. W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa.

W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorządy terytorialne obowiązuje procedura uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz. U. z 2019 r., poz.1373) po uzyskaniu Opinii Rady Przejrzystości nr 223/2019 z dnia 29 lipca 2019 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: grypa sezonowa w populacji osób powyżej 65 r.ż. z uwzględnieniem raportu „Szczepienia przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyka zachorowań w populacji osób starszych w ramach programów polityki zdrowotnej”, data ukończenia raportu: kwiecień 2019.

Piśmiennictwo

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 223/2019 z dnia 29 lipca 2019 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: grypa sezonowa w populacji osób powyżej 65 r.ż.
2. Raport nr OT.423.1.2019 „Szczepienia przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyka zachorowań w populacji osób starszych w ramach programów polityki zdrowotnej”, data ukończenia raportu: czerwiec 2019.