

VaxigripTetra[®]

Two thick black horizontal bars redacting text below the product name.

Analiza problemu decyzyjnego

Wersja 1.0

Kraków 2017

Wykonawca:

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik

ul. Krakowska 36/3

31-062 Kraków

Tel./fax. 12 430 08 73

Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999

Internet: <http://www.aestimo.eu>

E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Konflikt interesów:

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę *Sanofi Pasteur Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 08 września 2017 r.

Spis treści

Wykaz skrótów	5
Streszczenie	7
1. Analiza problemu decyzyjnego.....	13
1.1. Cel analizy problemu decyzyjnego	14
1.2. Opis problemu zdrowotnego.....	14
1.2.1. Grypa (ICD-10: J09, J10, J11)	14
1.2.2. Etiologia i patogenezą	14
1.2.3. Obraz kliniczny i przebieg naturalny.....	16
1.2.4. Rozpoznanie	17
1.2.5. Powikłania i rokowanie.....	19
1.2.6. Profilaktyka.....	21
1.2.7. Leczenie	35
1.2.8. Opcje terapeutyczne finansowane w Polsce.....	36
1.2.9. Epidemiologia	40
1.2.1. Obciążenia społeczno-ekonomiczne chorobą	47
1.3. Wybór populacji docelowej.....	49
1.4. Liczebność populacji docelowej	51
1.5. Opis ocenianej interwencji – VaxigripTetra.....	54
1.5.1. Obecny sposób finansowania ocenianej interwencji	57
1.6. Rekomendacje agencji HTA	57
1.6.1. Rekomendacje AOTMiT	57
1.6.2. Rekomendacje zagraniczne	108
1.7. Finansowanie szczepień przeciw grypie w wybranych państwach europejskich.....	114
1.8. Dobór komparatorów – uzasadnienie wyboru.....	116
1.9. Dobór punktów końcowych	118
1.10. Zakres analiz	121
1.10.1. Analiza kliniczna.....	121
1.10.2. Analiza ekonomiczna	122
1.10.3. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.....	123
2. Piśmiennictwo	125
3. Załączniki	137

3.1.	Opis komparatora.....	138
3.1.1.	Obecny sposób finansowania komparatora.....	140
3.2.	Wkład autorów w opracowanie raportu.....	141
3.3.	Spis tabel	142
3.4.	Spis wykresów	143

Wykaz skrótów

AIDS	zespół nabytego niedoboru odporności (z ang. <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ATC	klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna (z ang. <i>Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System</i>)
AWMSG	<i>All Wales Medicines Strategy Group</i>
BMI	wskaźnik masy ciała (z ang. <i>body mass index</i>)
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DFA	metoda immunofluorescencji bezpośredniej (z ang. <i>Direct Fluorescent Antibody</i>)
ECDPC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
ELISA	test immunoenzymatyczny (z ang. <i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i>)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków (z ang. <i>Food And Drug Administration</i>)
GINA	<i>Global Initiative for Asthma</i>
GMT	średnia geometryczna mian przeciwciał anty-HA (z ang. <i>Geometric Mean Antibody Titer</i>)
GMTR	stosunek średnich geometrycznych miana przeciwciał anty-HA
GOLD	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HAI	test hamowania hemaglutynacji (z ang. <i>Hemagglutination-Inhibition</i>)
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i>
HIV	ludzki wirus niedoboru odporności (z ang. <i>Human Immunodeficiency Virus</i>)
HPV	wirus brodawczaka ludzkiego (z ang. <i>Human Papilloma Virus</i>)
HTA	ocena technologii medycznych (z ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 (z ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICUR	inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (z ang. <i>Incremental Cost-Utility Ratio</i>)
ILI	choroba grypopodobna (z ang. <i>Influenza-Like Illness</i>)
LAIV	szczepionki żywe czterowalentne (z ang. <i>Quadrivalent Live Attenuated Influenza Vaccine</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCPE	<i>National Centre for Pharmacoeconomics</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NIZP-PZH	Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny
NOP	niepożądaný odczyn poszczepienny
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
PICOS	schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacji, interwencji, punkty końcowe, rodzaj włączonych badań (z ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome, Study</i>)
PKB	produkt krajowy brutto
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

PSA	probabilistyczna analiza wrażliwości (z ang. <i>Probabilistic Sensitivity Analysis</i>)
PTAC	<i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee</i>
QALY	lata życia skorygowane o jakość (z ang. <i>Quality Adjusted Life Years</i>)
QIV	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (z ang. <i>Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine</i>)
RIDT	szybkie testy antygenowe (z ang. <i>Rapid Influenza Diagnostic Tests</i>)
RNA	kwas rybonukleinowy (z ang. <i>Rybonucleic Acid</i>)
RT-PCR	PCR z odwrotną transkryptazą (z ang. <i>Reverse Transcriptase PCR</i>)
SMC	<i>Scottish Medicines Consortium</i>
TIV	trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (z ang. <i>Trivalent Inactivated Influenza Vaccine</i>)
UE	Unia Europejska
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)
ZUS	Zakład Ubezpieczeń Społecznych

Streszczenie

Problem decyzyjny

Celem analizy jest zdefiniowanie schematu PICOS oraz zaproponowanie kierunku oraz zakresu analiz: klinicznej, ekonomicznej oraz wpływu na system ochrony zdrowia, w związku z oceną zasadności finansowania produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV), [REDACTED]

Problem zdrowotny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywołaną przez zakażenie układu oddechowego wirusem grypy. Czynnikiem etiologicznym odpowiedzialnym za wystąpienie zachorowania na grypę jest wirus grypy, należący do RNA wirusów. Spośród wirusów wywołujących zakażenia, epidemiczne zachorowania wywołują typy A i B. Grypę sezonową wywołują najczęściej typ A (podtypy H1N1, H3N2 lub H1N2), a w mniejszym stopniu wirus grypy B (linie genetyczne Yamagata i Victoria). Zachorowania wywołane wirusem typu B są częstsze wśród osób z grup podwyższonego ryzyka m.in. [REDACTED]

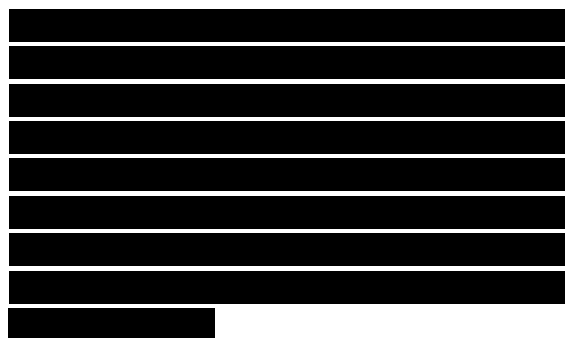
Powikłania grypy są liczne i mogą objąć zapalenie płuc i górnych dróg oddechowych, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie mięśni, opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu, nerwów obwodowych, zespół Guillaina-Barrégo, zapalenie nerek, posocznicę oraz zaostrzenie współistniejących chorób przewlekłych, zwłaszcza obturacyjnej choroby płuc, choroby niedokrwiennej serca lub cukrzycy. Najcięższym możliwym powikłaniem grypy jest zgon pacjenta spowodowany zarówno powikłaniami pogrypowymi, jak i zaostrzeniem chorób przewlekłych. Dane na temat liczby zachorowań, podejrzeń zachorowań oraz zgonów na grypę publikowane są przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Państwowy Zakład Higieny. W 2016 r. odnotowano łącznie 4 310 075 zgłoszonych zachorowań i podejrzeń zachorowania na grypę, a w okresie od 1 stycznia do 31 maja 2017 r. 2 864 194 takie przy-

padki. W przypadku liczby zgonów raportowanej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Państwowy Zakład Higieny należy mieć na uwadze, że nie odzwierciedla ona rzeczywistej śmiertelności z powodu grypy, która jest znacznie wyższa. Jedną z głównych przyczyn może być fakt, że jako przyczyna zgonu może być odnotowywana jednostka chorobowa stanowiąca powikłanie pogrypowe lub stan występujący na skutek zaostrzenia istniejącej już choroby w wyniku infekcji grypowej (*Ernst & Young 2013a*). Potwierdza to również Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii, który zaznacza, że raportowanie zgonów z powodu grypy w Polsce jest niedoszacowane i wskazuje jako najbardziej wiarygodne źródło informacji na ten temat europejską sieć EuroMOMO (*Paradowska-Stankiewicz 2017*).

Oszacowane w 2013 r. dla Polski, na podstawie dostępnych danych NFZ o wydatkach na leczenie samej grypy, niektórych powikłań oraz szacunków wyceny świadczeń w podstawowej opiece zdrowotnej i skonstruowanego przez ekspertów koszyka leków dla grypy wraz, z najczęściej występującymi jako powikłania chorobami dróg oddechowych, koszty bezpośrednie wyniosły ok. 43,5 mln złotych dla roku bez epidemii oraz 730 mln złotych dla roku z epidemią; natomiast koszty pośrednie wyniosły ok. 836 mln złotych dla roku bez epidemii i aż 4,3 mld złotych dla roku z epidemią. Łącznie koszty zachorowania na grypę wahają się od 879 mln złotych w roku bez epidemii do ponad 5 mld złotych w roku, w którym epidemia występuje. Zwiększenie wyszczepialności przeciw grypie pozwoliłoby na zmniejszenie wydatków i obciążenia ponoszonego przez społeczeństwo.

Najbardziej skutecznym sposobem zapobiegania zachorowaniom na grypę jest stosowanie szczepionek przeciwgrypowych zawierających antygeny różnych szczepów wirusa grypy. Dostępne są szczepionki trójwalentne (TIV), zawierające dwa szczepy wirusa A i jeden szczep wirusa B. Ze względu na dużą zmienność antygenową wirusa grypy skład szczepionek podlega corocznej aktualizacji przez WHO i różni się w zależności od rejonu geograficznego. Należy mieć na uwadze, że w ostatnich latach, począwszy od roku 2000, w środowisku

krążą równocześnie dwie różne linie wirusa grypy B, co powoduje zmniejszenie skuteczności stosowanych szczepionek trójwalentnych. Celem zwiększenia zgodności antygenowej szczepionek z wirusami krążącymi w środowisku, a tym samym zwiększenia skuteczności ochrony przeciwko zachorowaniu na grypę, zaprojektowano szczepionki czterowalentne, zawierające 2 linie wirusa grypy typu B. Od sezonu epidemicznego 2013-2014 WHO rekomenduje stosowanie szczepionek czterowalentnych w profilaktyce zachorowań na grypę.



Oceniana interwencja i komparatory

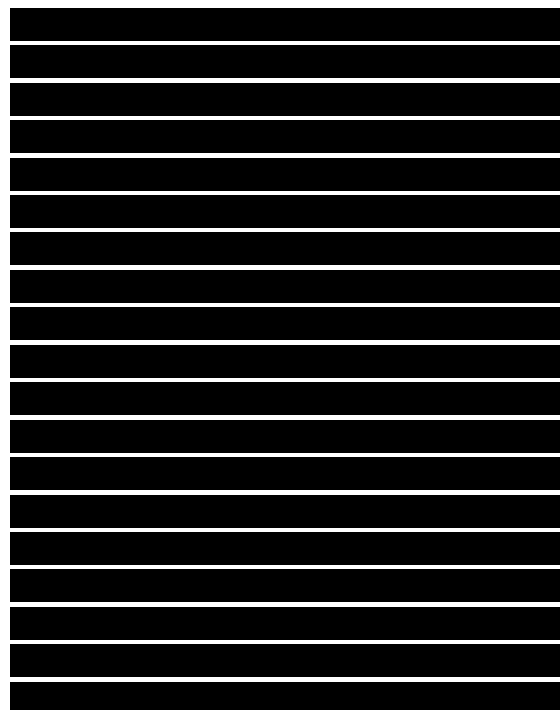
Szczepionka VaxigripTetra jest inaktywowaną, czterowalentną szczepionką przeciw grypie (rozszczepiony wirion), zapewniającą czynne uodpornienie przeciw czterem szczepom wirusa grypy (dwa podtypy A i dwie linie B). Wskazana jest do stosowania u osób dorosłych i dzieci od ukończenia 3. roku życia. W oparciu o doświadczenie kliniczne z trójwalentną szczepionką przeciw grypie, zaleca się coroczne szczepienie z uwagi na okres utrzymywania się odporności powstałej po podaniu szczepionki oraz ze względu na to, że krążące szczepy grypy mogą się zmieniać z roku na rok. Szczepy wirusa wybrane do szczepionki są corocznie weryfikowane przez WHO. Obecnie żadna postać produktu leczniczego VaxigripTetra nie jest refundowana w warunkach polskich.

W chwili obecnej w Polsce szczepienia przeciw grypie zaliczane są do szczepień zalecanych, co oznacza, że finansowaniem ze środków publicznych objęte są wyłącznie koszty wizyty lekarskiej (kwalifikacja do szczepienia) oraz wykonanie zabiegu szczepienia, natomiast koszt szczepionki pokrywany jest przez świadczeniobiorcę. W Polsce stosowane dotychczas są wyłącznie szczepionki trójwalentne, należy więc przyjąć, że po wprowadzeniu

szczepionki czterowalentnej VaxigripTetra na listę leków refundowanych będzie ona zastępowała (w populacji objętej finansowaniem) produkty lecznicze z tej grupy (choć w najbliższych latach prawdopodobnie wszystkie szczepionki TIV zostaną wyparte przez szczepionki QIV). Z uwagi na powyższe jako komparatory dla szczepionki czterowalentnej VaxigripTetra należy przyjąć (i) **brak szczepienia** (komparator podstawowy); (ii) **inaktywowane szczepionki trójwalentne** (dostępne obecnie za pełną odpłatnością lub finansowane w ramach programów samorządowych – komparator dodatkowy, zasadny do chwili całkowitego zastąpienia szczepionek TIV przez produkty QIV).

Populacja docelowa

Zgodnie z opinią WHO do grup szczególnie narażonych na zachorowanie na grypę należą kobiety w ciąży, dzieci w wieku 6-59 m.ż., osoby starsze (> 65 r.ż.), osoby z chorobami przewlekłymi (AIDS, astmą, przewlekłymi chorobami serca lub płuc) oraz pracownicy ochrony zdrowia. Podobnie, wytyczne kliniczne zalecają szczepienia przeciw grypie w pierwszej kolejności osób z wymienionych grup ryzyka. W państwach o PKB zbliżonym do polskiego szczepienia przeciw grypie finansowane są ze środków publicznych najczęściej wśród osób starszych lub osób (dzieci i dorosłych) z chorobami przewlekłymi.



Punkty końcowe

W analizie efektywności klinicznej szczepionek przeciw grypie należy uwzględnić przede wszystkim punkty końcowe dotyczące oceny immunogenności, a jeżeli to możliwe, należy dążyć do oceny efektów klinicznych (EMA, FDA). Ocenę immunogenności szczepionek przeprowadza się dla **każdego zawartego w szczepionce szczepu**. Należy uwzględnić badanie swoistych poziomów mian **przeciwciał przeciw hemaglutyninie** w teście hamowania hemaglutynacji (HAI, z ang. *Hemagglutination-Inhibition*) oraz **test seroneutralizacji**.

Immunogenność w przypadku przeciwciał anty-HA obejmuje ocenę **średniej geometrycznej miana przeciwciał anty-HA** (GMT, z ang. *Geometric Mean Antibody Titer*); **serokonwersji** oraz **seroprotekcji** oraz **stosunku średnich geometrycznych miana przeciwciał anty-HA** (miana przed i po szczepieniu) – GMTR.

Ocena kliniczna skuteczności szczepionek w zapobieganiu zachorowaniom na grypę wśród **istotnych klinicznie punktów końcowych** powinna obejmować przypadki **zachorowań grypopodobnych** (ILI, z ang. *Influenza-Like Illness*) potwierdzanych laboratoryjnie, a także **śmiertelność ogólną/przeżycie całkowite, objawy grypopodobne, zapalenia płuc** oraz bezpieczeństwo. Nawiązując do wytycznych AOTMiT należy dążyć również do uwzględnienia **jakości życia**. Bez względu na rodzaj oceny skuteczności, w każdym przypadku istotne jest przeprowadzenie oceny **bezpieczeństwa** – częstości występowania zdarzeń niepożądanych lub ciężkich zdarzeń niepożądanych, w tym zdarzeń miejscowych.

Zalecenia organów rejestracyjnych zwracają jednak uwagę na liczne ograniczenia dotyczące możliwości oceny istotnych klinicznie punktów końcowych w przypadku szczepionek. Należy bowiem mieć na uwadze, że w badaniu klinicznym większość zareje-

strowanych w trakcie jednego lub kilku sezonów epidemicznych zachorowań na grypę będzie dotyczyła dominującego w tym sezonie szczepu wirusa, zatem nie będzie możliwa w jednym badaniu kliniczna ocena skuteczności wobec wszystkich zawartych w szczepionce szczepów. Jeżeli badanie będzie przeprowadzone w sezonie, w którym szczepu zawarte w szczepionce różnią się od szczepów krążących, nie będzie możliwe wykazanie skuteczności szczepionki na poziomie istotnych klinicznie punktów końcowych, podobnie, gdy badanie będzie prowadzone w sezonie bez epidemii grypy w populacji (w takim przypadku niska częstość zdarzeń będzie uniemożliwiała ocenę statystyczną większości klinicznych punktów końcowych, zwłaszcza śmiertelności, lub wymagałaby ekstremalnie dużej liczebności obserwowanej populacji). Dodatkowo eksperci organów rejestracyjnych zwracają uwagę na uwarunkowania epidemiologiczne, przez co trudno *a priori* oszacować liczbę sezonów wymaganych do obserwacji w badaniu klinicznym, ze względu na trudne do przewidzenia dopasowanie rekomendowanych szczepów i występowanie okresów zwiększonej zachorowalności w populacji (EMA 2016). Podobnie FDA dostrzega, że uwzględnienie w porównawczych badaniach klinicznych z oceną klinicznie istotnych punktów końcowych niektórych grup pacjentów, [REDACTED] może być utrudnione i w tych populacjach ocena skuteczności klinicznej może być oparta na odpowiedniej ocenie immunogenności.

Przy definiowaniu punktów końcowych w przypadku tego specyficznego problemu decyzyjnego należy zatem wziąć pod uwagę, że (i) przeprowadzenie badań o najwyższej wiarygodności (z randomizacją i zaślepieniem, uwzględniających ocenę istotnych punktów końcowych) jest utrudnione (wymagana duża liczebność próby, wiele sezonów epidemicznych, trudna do przewidzenia możliwość oceny skuteczności klinicznej ze względu na uwarunkowania epidemiologiczne; (ii) ocena w Polskich warunkach dotyczy szczególnej sytuacji – szczepionki trójwalentne są nadal nier refundowane, w przeciwieństwie do innych krajów, gdzie zaplanowane badania kliniczne będą obejmowały porównanie QIV vs TIV, a nie QIV vs brak szczepienia; (iii) w przypadku uwzględnienia w składzie szczepionki QIV dwóch szczepów B (obecnych w poszczególnych sezonach zamiennie w składzie TIV, która ma

udowodnioną od wielu lat skuteczność kliniczną), ocena w dostępnych badaniach klinicznych będzie ograniczać się do porównania immunogenności QIV i TIV – podejście takie jest zaaprobowane przez organy rejestracyjne.

Jeżeli będzie to możliwe należy uwzględnić w ocenie dostępne badania z randomizacją z oceną klinicznych punktów końcowych oraz immunogenności dla szczepionek TIV vs brak szczepienia, oraz badania z randomizacją porównujące immunogenność QIV oraz TIV i na tej podstawie wnioskować szerzej o oczekiwanej skuteczności QIV. Informacje te, wraz z szerokim wachlarzem danych epidemiologicznych, obejmujących wieloletnie obserwacje w poszczególnych sezonach epidemicznych dotyczące szczepów krążących, dopasowania rekomendowanych szczepów, częstości zachorowań na podstawie systemów nadzoru epidemiologicznego, efektywności szczepionek trójwalentnych na podstawie ogólnej analizy wyszczepialności i potwierdzonych zachorowań na grypę w danym okresie, mogą zostać ujęte zbiorczo dopiero w modelowaniu, co pozwoli ekstrapolować rzeczywistą skuteczność szczepionki QIV biorąc pod uwagę wieloletnie obserwacje epidemiologiczne (podejście takie stosowane jest w większości analiz farmakoeconomicznych).

Zakres analiz

Analiza kliniczna będzie miała na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego VaxigripTetra, jako szczepionki stosowanej w zapobieganiu zachorowaniom na grypę [REDACTED] która zostanie przeprowadzona w oparciu o aktualne *Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0*, Rozporządzenie Ministra Zdrowia dotyczących minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (MZ 02/04/2012) oraz wytyczne przeprowadzania przeglądów systematycznych Cochrane Collaboration: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, wersja 5.2.0.

W celu odnalezienia dostępnych danych naukowych (przebiegów systematycznych i metaanaliz, badań z randomizacją, doniesień konferencyjnych aktualizujących wyniki tych prób klinicznych, badań obserwacyjnych oraz badań dotyczących efektywności praktycznej) dotyczących szczepionki czterowalentnej zostanie wykonany przegląd systematyczny, z uwzględnieniem słów kluczowych, zgodnych ze sformułowanym pytaniem badawczym, opartym o następujący schemat PICOS:

- **Populacja (P, z ang. *population*)** – [REDACTED]
- **Interwencja (I, z ang. *intervention*)** – szczepionka inaktywowana czterowalentna przeciw grypie (ze szczególnym uwzględnieniem preparatu VaxigripTetra);
- **Komparatory (C, z ang. *comparison*)** – szczepionka inaktywowana trójwalentna, brak szczepienia przeciw grypie (nie wymagane w przypadku badań bez randomizacji);
- **Punkty końcowe/Miary efektów zdrowotnych (O, z ang. *outcome*)** – przeżycie całkowite, jakość życia, immunogenność (seroprotekcja, serokonwersja, GMT, GMTR), ryzyko zachorowania na grypę lub choroby grypopodobne (ILI), zapalenia płuc oraz bezpieczeństwo.

Do porównania **QIV vs TIV lub brak szczepienia** zostaną włączone badania kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną, badania bez randomizacji z lub bez grupy kontrolnej, badania pragmatyczne, postmarketingowe lub rejestry chorych opublikowane w formie pełnotekstowej. Ze względu na powszechną dostępność szczepionek TIV nie należy oczekiwać badań porównujących QIV vs brak szczepienia, celem zatem poszerzenia oceny efektywności klinicznej QIV (QIV zawiera oba szczepy obecne zamiennie w TIV), analiza kliniczna zostanie poszerzona uzupełniając o badania kliniczne z randomizacją porównujące **TIV vs brak szczepienia** w docelowej populacji chorych.

Ponadto wskazane jest również przeprowadzenie dodatkowej oceny bezpieczeństwa na podstawie danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (EMA, z ang. *European Medicines Agency*) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (FDA, z ang. *Food and Drug Administration*).

Analiza ekonomiczna zostanie wykonana w celu oceny zasadności ekonomicznej stosowania czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie w populacji docelowej określonej we wniosku.

Analiza ekonomiczna dla produktu VaxigripTetra zostanie przeprowadzona z wykorzystaniem modelu globalnego Wnioskodawcy, mającego strukturę modelu statycznego, w którym zostaną uwzględnione koszty i wyniki zdrowotne (wizyty, hospitalizacje, zgony, utracone lata życia i QALY) związane z gripą w horyzoncie rocznego, „przeciętnego” sezonu epidemicznego grypy. Model będzie adaptowany do polskich warunków w oparciu o polskie dane kosztowe, epidemiologiczne i demograficzne oraz użyteczność w populacji osób starszych w Polsce, wyszczepialność w populacji docelowej oraz parametry ogólne modelu (stopa dyskontowania przyszłych utraconych lat życia, próg kosztowej efektywności technologii medycznych). Jako podstawowy komparator dla szczepionki VaxigripTetra przyjęto strategię braku szczepienia przeciw grypie, a jako dodatkowy komparator – szczepionki trójwalentne (TIV). Jednostką wyników zdrowotnych w analizie ekonomicznej powinny być lata życia skorygowane o jakość (QALY). Wynik analizy ekonomicznej należy przedstawić w postaci inkrementalnego wskaźnika kosztów-użyteczności ICUR, wyrażającego koszt uzyskania dodatkowej jednostki efektu zdrowotnego (QALY) w przypadku zastosowania wnioskowanej technologii zamiast komparatora.

W analizie należy przyjąć perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów (PPP+P), a także perspektywę wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), uwzględniając koszty bezpośrednie związane z rozważanym problemem zdrowotnym. Dla kluczowych parametrów modelu kosztów-użyteczności należy przeprowadzić deterministyczną analizę wrażliwości. Celem łącznej oceny niepewności wyników powinno się wykonać probabilistyczną analizę wrażliwości (PSA), natomiast w ramach analizy konwergencji przegląd systematyczny analiz ekonomicznych dotyczących stosowania szczepionki czterowalentnej w profilaktyce grypy sezonowej u osób starszych.

Opracowanie analizy ekonomicznej, a także wpływu na system ochrony zdrowia, powinno uwzględniać zapisy Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. „w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” oraz *Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0*.

Celem **analizy wpływu na system ochrony zdrowia** będzie prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego VaxigripTetra, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. Analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić w następujących etapach: (i) oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego; (ii) określenie aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej; (iii) określenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek i leczenia grypy); (iv) obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Oszacowania zmiany wydatków płatnika należy przedstawić w wariantach podstawowym oraz w wariantach analizy wrażliwości, na podstawie których zostaną określone minimalne i maksymalne wydatki inkrementalne. W związku ze współfinansowaniem pacjentów za ocenianą interwencję, w analizie należy przyjąć zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jak i perspektywę pacjentów (PP), uwzględniając koszty bezpośrednie – koszty

szczepionek i koszty leczenia grypy (hospitalizacje). W modelu BIA oszacowano także efekty zdrowotne (uniknięte wizyty / hospitalizacje / zgony, zyskane lata życia i QALY), uzyskiwane w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego. Analizę należy przeprowadzić w horyzoncie pierw-

szych dwóch-czterech lat uwzględniając obecną wyszczepialność i jej ewentualne zmiany po objęciu refundacją szczepionek.

W analizie należy uwzględnić także wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne.

Analiza problemu decyzyjnego

Rozdział

I

1.1. Cel analizy problemu decyzyjnego

Celem analizy jest zdefiniowanie schematu PICOS oraz zaproponowanie kierunku oraz zakresu analiz: klinicznej, ekonomicznej oraz wpływu na system ochrony zdrowia, w związku z oceną zasadności finansowania produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV), [REDACTED].

1.2. Opis problemu zdrowotnego

1.2.1. Grypa (ICD-10: J09, J10, J11)

Grypa 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, 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 (Kuchar 2017).

1.2.2. Etiologia i patogenezę

Czynnikiem etiologicznym odpowiedzialnym za wystąpienie zachorowania na grypę jest wirus grypy, należący do RNA wirusów. Spośród wirusów wywołujących zakażenia u ludzi wyróżnia się trzy typy: A, B i C, jednak epidemiczne zachorowania wywołują tylko dwa pierwsze typy (Makowiec-Dyrda 2016). Różnice pomiędzy wymienionymi podtypami wirusa grypy podsumowano poniżej.

Tabela 1. Różnice pomiędzy trzema typami wirusa grypy wywołującymi zakażenia u ludzi (Makowiec-Dyrda 2016).

Cecha	Typ wirusa grypy		
	A	B	C
ciężkość przebiegu klinicznego	+++	++	+
rezerwar zwierzęcy	tak	nie	nie
rozprzestrzenianie w populacji	pandemiczne, epidemiczne	epidemiczne	sporadyczne
zmienność antygenowa	przesunięcie, skok	przesunięcie	przesunięcie

Grypę sezonową wywołują najczęściej typ A (podtypy H1N1, H3N2 lub H1N2), a w mniejszym stopniu wirus grypy B (linie genetyczne Yamagata i Victoria) (Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016). Natomiast zachorowania wywołane wirusem typu B są częstsze wśród osób z grup podwyższonego ryzyka w

porównaniu do grypy typu A, m.in. u kobiet w ciąży, dzieci w wieku < 5 lat, osoby starszych w wieku ≥ 65 lat oraz z towarzyszącymi problemami zdrowotnymi, jak choroby serca, astma lub cukrzyca (Bekkat-Berkani 2016). Z kolei wirus typu C odpowiada za łagodne zachorowania sporadyczne (Kuchar 2017), które występują głównie u dzieci (Makowiec-Dyrda 2016). W ostatnich latach obserwowano również sporadyczne zachorowania wywołane wirusami grypy ptaków (H5N1, H7N9), obciążonymi dużym ryzykiem powikłań i dużą śmiertelnością (Kuchar 2017). Zachorowania osiągające rozmiar pandemii wywołane wirusem grypy H1N1 odnotowano w 1918 r. (tzw. grypa hiszpanka) oraz ostatnio w 2009 r., kiedy WHO ogłosiła pandemię wywołaną nowym wariantem wirusa grypy H1N1pdm09 tzw. świńskiej grypy. Należy zauważyć, że wariant ten występuje nadal w okresach epidemicznych, chociaż u mniejszego odsetka chorych niż w okresie pandemii (Kuchar 2017) i z tego powodu szczep ten został włączony w skład szczepionek sezonowych przeciw grypie.

Istotnym zagadnieniem związanym z zachorowaniem na grypę jest **zjawisko zmienności antygenowej wirusa grypy**. Wyróżnia się:

- **przesunięcie antygenowe** (dryft antygenowy, z ang. *antigenic drift*), czyli zjawisko dotyczące wszystkich wirusów grypy polegające na wystąpieniu spontanicznych mutacji w materiale genetycznym wirusa podczas replikacji powodujące zmiany antygenowe glikoprotein wirusowych (hemaglutyniny i neuraminidazy), co skutkuje powstawaniem nowych wariantów wirusa i stwarza konieczność corocznej zmiany składu szczepionki przeciwgrypowej,
- **skok antygenowy** (reasortacja, z ang. *antigenic shift*), czyli zjawisko dotyczące wirusa grypy typu A polegające na zmianie jednej bądź kilku części wirusowego RNA, które ma miejsce w trakcie zakażenia jednej komórki dwoma różnymi wirusami grypy w tym samym czasie. Ze względu na krążenie wirusa grypy A pomiędzy człowiekiem i różnymi gatunkami zwierząt zjawisku temu sprzyjają bliskie kontakty ze zwierzętami. Zmiany wynikające ze skoku antygenowego wirusa występują co kilkadziesiąt lat (Makowiec-Dyrda 2016).

Zakażenie wirusem grypy jest przenoszone najczęściej drogą kropelkową, rzadziej poprzez kontakt ze skażonymi przedmiotami lub ręce. Źródłem zakażenia jest chory lub zakażony człowiek, natomiast w przypadku ptasiej grypy źródłem zakażenia jest chory ptak (Kuchar 2017). Do czynników wpływających na ryzyko zakażenia należą:

- status immunologiczny pacjenta wynikający z naturalnej odporności i/lub z zastosowanego szczepienia przeciwgrypowego,
- stan ogólny pacjenta zależny od chorób przebytych oraz aktualnej ogólnej wydolności organizmu,

- wiek pacjenta,
- status ekonomiczny i społeczny – jakość odżywiania, przemęczenie, stan psychiczny, warunki mieszkaniowe, narażenie na stres i inne (Makowiec-Dyrda 2016).

Wiek pacjenta powyżej 65 lat, podobnie jak okres wczesnodziecięcy, wiąże się z największym ryzykiem wystąpienia grypy o ciężkim przebiegu i rozwoju powikłań pogrypowych. Wśród osób z tej grupy wiekowej ryzyko zakażenia zwiększa się w czasie przebywania w domach opieki lub pałaczkach sanatoryjnych (Makowiec-Dyrda 2016).

1.2.3. Obraz kliniczny i przebieg naturalny

Okres inkubacji grypy jest krótki i wynosi od 1 do 4-6 dni (Makowiec-Dyrda 2016). Po tym czasie następuje charakterystyczne dla grypy nagłe wystąpienie objawów, które można zaklasyfikować jako objawy ogólne, objawy ze strony układu oddechowego oraz inne objawy towarzyszące (Kuchar 2017). Poszczególne grupy objawów podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 2. Objawy grypy (Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016).

Rodzaj objawów	Charakterystyka
objawy ogólne	gorączka, dreszcze, ból mięśni, ból głowy (najczęściej w okolicy czołowej i zagałkowy), uczucie rozbicia i osłabienia, złe samopoczucie ogólne,
objawy ze strony układu oddechowego	ból gardła, objawy nieżytu nosa (zwykle niezbyt nasilone), suchy i męczący kaszel,
inne objawy towarzyszące	u dzieci: objawy zapalenia krtani lub ucha środkowego, nudności, wymioty, łagodna biegunka, apatia, niechęć do jedzenia, u dorosłych: uczucie zmęczenia, zaburzenia świadomości.

Zwykle objawy choroby ustępują samoistnie po 3-7 dniach, ale kaszel i uczucie rozbicia (szczególnie u osób starszych) mogą utrzymywać się ≥ 2 tygodni (Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016). Okres zakaźności zależy od wielu czynników i wynosi 6 dni u osób dorosłych, u których wydalanie wirusa rozpoczyna się zwykle 1 dzień przed wystąpieniem objawów klinicznych i trwa około 5 dni. Natomiast u dzieci okres zakaźności może trwać do 10 dni, gdyż małe dzieci mogą wydalać wirusa grypy nawet 6 dni przed wystąpieniem pierwszych objawów klinicznych. Z kolei u osób z ciężkim upośledzeniem odporności wydalanie wirusa może utrzymywać się przez kilka tygodni lub miesięcy (Makowiec-Dyrda 2016). Należy podkreślić, że bardzo duża zmienność antygenowa wirusa grypy jest przyczyną braku pełnej odporności po zachorowaniu (Makowiec-Dyrda 2016) i powoduje konieczność corocznego odnawiania szczepienia przeciwgrypowego (Kuchar 2017).

1.2.4. Rozpoznanie

Wystąpienie i stwierdzenie opisanych powyżej objawów klinicznych nie daje pewności, co do diagnozy infekcji wywołanej wirusem grypy. W okresach epidemicznych, niezależnie od wieku pacjenta, objawami, które z największym prawdopodobieństwem pozwalają rozpoznać grypę są współistniejący kaszel, gorączka, nieżyt nosa i bóle mięśniowe (czułość = 89-92%, swoistość = 38-44%). U pacjentów bez kaszlu i z temperaturą nie przekraczającą 38°C rozpoznanie grypy jest mało prawdopodobne, z wyjątkiem osób starszych, u których gorączka może nie występować (Makowiec-Dyrda 2016).

W trakcie diagnostyki klinicznej należy także przeprowadzić rozpoznanie różnicowe z wykluczeniem „przeziębienia” (różnice zebrano w tabeli poniżej), infekcji spowodowanych innymi typami wirusów (ostre zakażenie HIV, mononukleozą zakaźną) czy zakażeń bakteryjnych (w tym zapalenia płuc, ostrego zapalenia zatok przynosowych, anginy paciorkowcowej) (Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016), ostrej białaczki szpikowej, malarii lub babeszjozy (Kuchar 2017).

Tabela 3. Istotne w diagnostyce i postępowaniu różnice pomiędzy grypą a „przeziębieniem” (Makowiec-Dyrda 2016).

Cechy charakterystyczne	Grypa	„Przeziębienie”
początek choroby	nagły, objawy ostre	powolny, objawy łagodne
temperatura ciała	wysoka (> 38°C)	zwykle nieznacznie podwyższona
dolegliwości mięśniowo-stawowe	bardzo często, nasilone	rzadko, nieznacznie
ból głowy	bardzo często	rzadko
samopoczucie	bardzo złe	umiarkowanie złe
katar	często	bardzo często
suchy kaszel	często	rzadko
chrypka	rzadko	często
ból gardła	rzadko	często
brak apetytu	często	rzadko
powikłania	często	rzadko

W okresach pozaepidemicznych i w przypadkach klinicznie wątpliwych w czasie epidemii istnieje możliwość wykorzystania metod diagnostyki laboratoryjnej – badań wirusologicznych i serologicznych (Makowiec-Dyrda 2016).

Badania wirusologiczne obejmują wykrycie materiału genetycznego wirusa metodą polimerazowej reakcji łańcuchowej z odwrotną transkryptazą (RT-PCR, z ang. *Reverse Transcriptase PCR*), metodą immunofluorescencji bezpośredniej lub pośredniej, izolację wirusa w hodowli oraz szybkie testy antygenowe (RIDT, z ang. *Rapid Influenza Diagnostic Tests*) w materiale pobranym z nosa i gardła pacjenta. Najczulszą z metod jest RT-PCR, jednak na wynik badania ma wpływ wiele czynników (rodzaj materiału, sposób i czas jego pobrania od początku choroby, warunki przechowywania i transportu), a jakiegokolwiek uchybienia mogą skutkować wynikiem fałszywie ujemnym (Kuchar 2017). Z kolei szybkie testy diagnostyczne cechują się dużą swoistością (średnio 98%), przy umiarkowanej czułości (średnio 62%), więc ich użyteczność w praktyce klinicznej jest ograniczona (Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016). Przyjmuje się, że na ogół wykonanie badań wirusologicznych nie jest konieczne, należy je jednak rozważyć u chorych z grupy zwiększonego ryzyka powikłań lub w przypadku ciężkiej (powikłanej) lub postępującej choroby grypopodobnej lub innych wskazań do hospitalizacji, ponieważ ich wynik wpływa na wybór leczenia (Kuchar 2017).

Badania serologiczne pozwalają na oznaczenie miana swoistych przeciwciał antyhemaglutyninowych w surowicy pobranej w ostrym okresie choroby i w fazie zdrowienia po 10 do 14 dniach – serokonwersji lub co najmniej czterokrotny wzrost miana przeciwciał przemawia za rozpoznaniem (Makowiec-Dyrda 2016), jednak również ta grupa badań nie odgrywa istotnego znaczenia w praktyce klinicznej (Kuchar 2017).

Po ustaleniu rozpoznania można u pacjenta zaklasyfikować chorobę ze względu na jej ciężkość. Jako **przypadek choroby postępującej** (nasilającej się) przyjmuje się pojawianie się objawów alarmowych, do których należą:

1. objawy podmiotowe, przedmiotowe i laboratoryjne niewydolności krążeniowo-oddechowej: duszność, sinica, krwioplucie, ból w klatce piersiowej, hipotensja, zmniejszenie wysycenia hemoglobiny tlenem,
2. objawy wskazujące na powikłania ze strony ośrodkowego układu nerwowego: zaburzenia świadomości, utrata przytomności, patologiczna senność, nawracające lub utrzymujące się napady drgawek, znaczne osłabienie, porażenie lub niedowład,
3. objawy ciężkiego odwodnienia: zmniejszenie aktywności, zawroty głowy lub omdlenia podczas prób wstania, patologiczna senność lub zmniejszona diureza,
4. laboratoryjne i/lub kliniczne objawy utrzymującego się zakażenia wirusowego lub wtórnego inwazyjnego zakażenia bakteryjnego,
5. utrzymywanie się lub nawrót wysokiej gorączki lub innych objawów po upływie 3 dni (Kuchar 2017).

Objawy te wskazują na progresję choroby u pacjenta zgłaszającego się do lekarza z powodu niepowikłanej grypy. Pogorszenie stanu chorego może następować bardzo szybko, dlatego wystąpienie objawów alarmowych jest wskazaniem do natychmiastowej weryfikacji sposobu leczenia, a w większości przypadków także hospitalizacji (dla punktów 1-3) (Kuchar 2017).

Jako **przypadek ciężki lub powikłania grypy**, będące wskazaniem do hospitalizacji, należy uznać wystąpienia objawów początkowych (typowych) w połączeniu z przynajmniej jednym z następujących stanów:

1. choroba dolnych dróg oddechowych (zapalenie płuc) – objawy kliniczne (*tachypnoë* i inne objawy duszności, hipoksja) i/lub cechy radiologiczne,
2. objawy ze strony układu nerwowego – drgawki (w tym gorączkowe), zaburzenia świadomości, encefalopatia, zapalenie mózgu, ogniskowe ubytki neurologiczne, zespół Guillaina-Barrégo, ostre poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego,
3. wtórne powikłania, w tym zapalenie mięśnia sercowego, niewydolność nerek, niewydolność wielonarządowa, sepsa i wstrząs septyczny, rozpad mięśni szkieletowych (*rhabdomyolysis*),
4. zaostrzenie przewlekłej choroby podstawowej, w tym przewlekłych chorób układu oddechowego (astmy, POChP), serca (choroby wieńcowej, przewlekłej niewydolności serca), wątroby, nerek i cukrzycy,
5. inne niż wyżej wymienione stany i wskazania do hospitalizacji,
6. którykolwiek z objawów choroby postępującej (patrz wyżej) (Kuchar 2017).

1.2.5. Powikłania i rokowanie

Wirus grypy wykazuje powinowactwo głównie do komórek nabłonka dróg oddechowych, ale może również odpowiadać za reakcje cytotoksyczne zachodzące w komórkach mięśniowych, neuronach i komórkach śródbłonka naczyń. Z tego względu powikłania grypy dotyczą zwykle właśnie narządów zbudowanych z tych tkanek. Do czynników ryzyka ciężkiego przebiegu i powikłań grypy należą:

- wiek ≥ 65 lat lub < 5 lat (zwłaszcza pierwsze 24 m.ż.),
- ciąża (zwłaszcza II i III trymestr) i pierwsze 2 tygodnie połogu,
- otyłość znacznego stopnia ($BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$),
- bez względu na wiek niektóre choroby płuc (np. POChP, astma), serca (np. choroba wieńcowa, zastoinowa niewydolność serca), nerek, wątroby, metaboliczne (w tym cukrzyca), krwi (w tym hemoglobinopatie), niedobory odporności krwi (pierwotne, zakażenia HIV, leczenie immunosupresyjne), choroby neurologiczne upośledzające czynność układu oddechowego lub usuwanie wydzieliny dróg oddechowych (np. zaburzenia czynności poznawczych, poura-

zowe uszkodzenia rdzenia kręgowego, choroby przebiegające z drgawkami, choroby nerwo-mięśniowe) (Kuchar 2017).

Powikłania grypy związane są z ciężkimi postaciami klinicznymi zakażeń wirusem grypy lub procesami patologicznymi będącymi konsekwencją zakażenia wirusem grypy (Makowiec-Dyrda 2016). W poniższej tabeli podsumowano możliwe powikłania grypy oraz związane z nimi konsekwencje zdrowotne.

Tabela 4. Powikłania grypy (Makowiec-Dyrda 2016).

Powikłania	Możliwe konsekwencje zdrowotne
Zapalenie płuc: <ul style="list-style-type: none"> • pierwotne – wywołane wirusem grypy, często o ciężkim przebiegu, • wtórne, bakteryjne – wywołane przez <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Haemophilus influenzae</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • wysięk w jamie opłucnowej, zespół ostrej niewydolności oddechowej,
Zapalenie górnych dróg oddechowych: <ul style="list-style-type: none"> • zapalenie gardła u dzieci do 3 r.ż. • ostre zapalenie ucha środkowego u dzieci do 5 r.ż. • ostre zapalenie krtani i tchawicy • podgłośniowe zapalenie krtani • ostre zapalenie nagłośni • ostre zapalenie oskrzeli 	<ul style="list-style-type: none"> • wtórne, bakteryjne zapalenie gardła, • perforacja błony bębenkowej, wewnątrzskroniowe zapalenie wyrostka sutkowego, zapalenie błędnika, ryzyko przejściowego lub trwałego ubytku słuchu, • objawy niedotlenienia, niewydolność oddechowo-krążeniowa, • odoskrzelowe zapalenie płuc, obturacja dróg oddechowych,
Zapalenie mięśnia sercowego	<ul style="list-style-type: none"> • zaburzenia rytmu, niewydolność krążenia,
Zapalenia mięśni	<ul style="list-style-type: none"> • niewydolność nerek, mioglobinuria,
Powikłania położnicze	<ul style="list-style-type: none"> • poronienia, porody przedwczesne, ryzyko wad cewy nerwowej,
Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu	<ul style="list-style-type: none"> • zaburzenia świadomości, drgawki, obrzęk mózgu, porażenie nerwów czaszkowych, trwałe następstwa neurologiczne,
Zapalenie nerwów obwodowych	<ul style="list-style-type: none"> • porażenia i niedowład,
Zespół Guillaina-Barrégo	<ul style="list-style-type: none"> • zaostrzenie przebiegu przewlekłych chorób neurologicznych,
Zapalenie nerek	<ul style="list-style-type: none"> • niewydolność nerek,
Posocznica	<ul style="list-style-type: none"> • wstrząs septyczny, niewydolność wielonarządowa,
Zaostrzenie przebiegu chorób przewlekłych: <ul style="list-style-type: none"> • przewlekła obturacyjna choroba płuc, • choroba niedokrwienna serca, • cukrzyca 	<ul style="list-style-type: none"> • nasilenie objawów niewydolności oddechowej, • zaburzenia rytmu, ostra niewydolność krążenia, • objawy zaburzeń metabolicznych

Ryzyko hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii w przypadku kobiet w ciąży jest 10-krotnie większe niż przeciętnie, u osób bardzo otyłych 6-krotnie większe, a u pacjentów z przewlekłą chorobą płuc 3-krotnie większe (Kuchar 2017).

Najcięższym możliwym powikłaniem grypy jest zgon pacjenta spowodowany zarówno powikłaniami pogrypowymi, jak i zaostrzeniem chorób przewlekłych (Makowiec-Dyrda 2016). W zależności od sezonu epidemicznego grypa charakteryzuje się śmiertelnością na poziomie 0,1-0,5 [redacted]. Umieralność z powodu grypy jest największa u kobiet w ciąży, dorosłych chorych na przewlekłe choroby płuc, chorobę wieńcową lub cukrzycę, ludzi bardzo otyłych oraz dzieci z przewlekłymi chorobami układu nerwowego lub zaburzeniami rozwoju (Kuchar 2017). Częstość wstępowania wybranych powikłań grypy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Częstość wstępowania wybranych powikłań grypy (Ściubisz 2016).

Powikłania grypy	Dzieci i młodzież	Dorośli
zgon	15/1000 niemowląt do ukończenia 6 m.ż. 5/1000 dzieci w wieku < 15 lat	[redacted]
hospitalizacja	190/100 000 zachorowań u dzieci do ukończenia 5 r.ż. 9-16/100 000 zachorowań u dzieci w wieku szkolnym, młodzieży i dorosłych	[redacted]
drgawki gorączkowe ¹	40/1000 dzieci ≤ 5 lat	-
drgawki bez gorączki ¹	40:1000	-
encefalopatia ¹	<10:1000	12:1000
zapalenie ucha środkowego ¹	100:1000	-
zapalenie płuc ¹	230:1000	350:1000
niewydolność oddechowa ¹	-	110:1000
zapalenie oskrzelików ¹	130:1000 dzieci <2 lat	-
ostre zapalenie oskrzeli ¹	10:1000	-
zapalenie mięśnia sercowego ¹	<10:1000	11:1000
zapalenie mózgu ¹	-	2:1000
zespół Guillaina-Barrégo	-	17,2:1 000 000

1 częstość u chorych hospitalizowanych.

1.2.6. Profilaktyka

Należy podkreślić, że grypa jest chorobą, której występowanie można skutecznie ograniczyć poprzez wdrożenie odpowiedniej profilaktyki, na którą składają się:

- stosowanie szczepień ochronnych,

- izolowanie pacjentów chorych na grypę oraz przestrzeganie zasad higieny,
- stosowanie leków przeciwwirusowych (*Makowiec-Dyrda 2016*).

1.2.6.1. Szczepienia ochronne

Najbardziej skutecznym sposobem zapobiegania zachorowaniom na grypę jest stosowanie szczepionek przeciwgrypowych zawierających antygeny różnych szczepów wirusa grypy. Dostępne są szczepionki trójwalentne, zawierające dwa szczepy wirusa A i jeden szczep wirusa B (*Makowiec-Dyrda 2016*) oraz szczepionki czterowalentne, które zawierają dwa szczepy wirusa A i dwa szczepy wirusa B. Preparaty szczepionek dzielone są na dwa rodzaje:

- szczepionki inaktywowane:
 - typu *split* zawierające rozszczepiony wirion lub
 - typu *sub-unit* zawierające podjednostki powierzchniowe (hemaglutyninę i neuraminidazę),
- szczepionki żywe atenuowane (*Makowiec-Dyrda 2016*).

Ze względu na dużą zmienność antygenową wirusa grypy skład szczepionek podlega corocznej aktualizacji przez WHO i różni się w zależności od rejonu geograficznego (*Makowiec-Dyrda 2016*).

Zgodnie z założeniami obowiązującego w roku 2017 w Polsce Programu Szczepień Ochronnych szczepienia przeciw grypie zaleca się w związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi lub w związku z przesłankami epidemiologicznymi, co podsumowano poniżej.

Tabela 6. Grupy osób, którym zalecane jest szczepienie przeciw grypie według Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017.

W związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi:	W związku z przesłankami epidemiologicznymi – wszystkim osobom od ukończenia 6. miesiąca życia do stosowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w szczególności:
<ol style="list-style-type: none"> 1. osobom po transplantacji narządów; 2. przewlekle chorym dzieciom (od ukończenia 6 miesiąca życia) i dorosłym, szczególnie chorującym na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową (zwłaszcza po przebytych zawałach serca), niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, choroby neurologiczne i neurorozwojowe; 3. osobom w stanach obniżonej odporności (w tym pacjentom po przeszczepie tkanek) i chorym na nowotwory układu krwiotwórczego; 4. dzieciom z grup ryzyka od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 18. roku życia, szczególnie zakażonym wirusem HIV, ze schorzeniami immunologicznymi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. zdrowym dzieciom w wieku od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 18 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od ukończenia 6 do ukończenia 60 miesiąca życia); 2. osobom w wieku powyżej 55 lat; 3. osobom mającym bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku do ukończenia 6 miesiąca życia oraz z osobami w wieku podeszłym lub przewlekle chorymi (w ramach realizacji strategii kokonowej szczepień); 4. pracownikom ochrony zdrowia (personel medyczny, niezależnie od posiadanej specjalizacji oraz personel administracyjny), szkół, handlu, transportu, funkcjonariuszom publicznym w szczególności: policja, wojsko, straż graniczna, straż pożarna; 5. pensjonariuszom domów spokojnej starości, domów

W związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi:

- tologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakiem, sferocytozą wrodzoną, asplenią wrodzoną, dysfunkcją śledziony, po splenektomii, z pierwotnymi niedoborami odporności, po leczeniu immunosupresyjnym, po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych, leczonych przewlekle salicylanami;
- 5. dzieciom z wadami wrodzonymi serca zwłaszcza śródnicznymi, z niewydolnością serca, z nadciśnieniem płucnym;
- 6. kobietom w ciąży lub planującym ciążę.

W związku z przesłankami epidemiologicznymi – wszystkim osobom od ukończenia 6. miesiąca życia do stosowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w szczególności:

- 6. pomocy społecznej oraz innych placówek zapewniających całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, w szczególności przebywającym w zakładach opiekuńczo-leczniczych, placówkach pielęgnacyjno-opiekuńczych, podmiotach świadczących usługi z zakresu opieki paliatywnej, hospicyjnej, długoterminowej,
- 6. rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz lecznictwa uzdrowiskowego.

Szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy, jednak najlepsza skuteczność szczepień obserwowana jest na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. Szczepionki podaje się domięśniowo w mięsień naramienny lub podskórnie w tę okolicę w przypadku osób dorosłych, lub domięśniowo w przednio-boczną część uda w przypadku niemowląt od 6. m.ż. i małych dzieci do 2-3. r.ż. (Makowiec-Dyrda 2016).

Szczepienie przeciw grypie, jak każde inne szczepienie, może powodować wystąpienie niepożądanych odczynów poszczepiennych, które dzieli się na miejscowe i ogólne, opisane w tabeli poniżej. Należy jednak zauważyć, że większość zdarzeń niepożądanych występujących po podaniu szczepionki przeciw grypie to reakcje miejscowe i uogólnione o łagodnym przebiegu, które ustępują w ciągu 1-2 dni, natomiast zachorowanie na grypę może prowadzić do rozwoju poważnych i ciężkich powikłań (Ściubisz 2016).

Tabela 7. Niepożądane odczyny poszczepienne po szczepieniu przeciw grypie (Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016).

Niepożądane odczyny poszczepienne	
miejscowe	ogólne
<ul style="list-style-type: none"> • ból, • obrzęk i zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki, • naciek zapalny w miejscu wkłucia, powiększenie i tkliwość okolicznych węzłów chłonnych, 	<ul style="list-style-type: none"> • gorączka > 38°C, bóle mięśni, stawów i głowy, uczucie rozbicia – występują zazwyczaj po upływie 6–48 godzin od szczepienia i trwają 1–2 dni (częściej występują u osób szczepionych po raz pierwszy – głównie u małych dzieci), • dreszcze, obrzęk Quinckego, napad astmy lub wstrząs anafilaktyczny – są to rzadko występujące reakcje związane najczęściej z nadwrażliwością na białko jaja kurzego, • krwawienia po podaniu domięśniowym u osób z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami krzepnięcia, • zespół Guillaina-Barrégo, zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego (rzadko występujące).

Przeciwwskazania do szczepienia przeciwko grypie dzielimy na czasowe (czyli stany wymagające zachowania szczególnej ostrożności i rozważenia z pacjentem, czy korzyści ze szczepienia przewyższają

ryzyko ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych) oraz przeciwskazania trwałe (Makowiec-Dyrda 2016). Poszczególne rodzaje przeciwskażeń podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 8. Przeciwskazania do szczepienia przeciw grypie (Makowiec-Dyrda 2016).

Przeciwskazanie	
czasowe	trwałe
<ul style="list-style-type: none"> ostra choroba o ciężkim lub średnio ciężkim przebiegu, w tym wysoka gorączka, choroba przewlekła niewyrównana lub w stanie zaostrzenia, wstrząs anafilaktyczny w wywiadzie po innej szczepionce lub substancji niewchodzącej w skład szczepionki przeciwko grypie, gdyż zwiększa ryzyko wystąpienia systemowej reakcji anafilaktycznej po szczepieniu, 	<ul style="list-style-type: none"> układowa reakcja anafilaktyczna po poprzedniej dawce szczepionki (wstrząs anafilaktyczny lub obrzęk jamy ustnej i/lub krtani), układowa reakcja anafilaktyczna na substancje zawarte w szczepionce (białko jaja kurzego) lub na substancje użyte podczas procesu produkcyjnego (antybiotyki aminoglikozydowe)¹.

1 istnieje możliwość szczepienia po konsultacji: w przypadku dzieci – w konsultacyjnych poradniach szczepień, w przypadku osób dorosłych – w poradniach alergologicznych i po ewentualnym leczeniu alergologicznym.

Odporność poszczepienna rozwija się po około 14 dniach po zaszczepieniu i utrzymuje się przez 6–12 miesięcy. Skuteczność szczepionki przeciwko grypie oceniana jest na 70–90% i zależy od: podobieństwa między wirusem krążącym w populacji, a zawartym w szczepionce, stanu układu immunologicznego pacjenta i jego wieku (Makowiec-Dyrda 2016).

1.2.6.1.1. Sezonowe dopasowanie szczepionek

W związku z częstymi zmianami antygenowymi, jakim podlegają wirusy grypy, corocznie WHO wydaje nowe zalecenia (oddzielnie dla półkuli północnej i półkuli południowej) odnośnie składu szczepionek na kolejny sezon epidemiczny, co w założeniu ma zwiększyć stopień ich dopasowania do wirusów krążących w środowisku. Tradycyjnie, w skład szczepionek trójwalentnych wchodzi po dwa szczepy wirusa grypy typu A i jeden szczep wirusa grypy typu B. Należy jednak mieć na uwadze, że w ostatnich latach, począwszy od roku 2000, w środowisku krążą równocześnie dwie różne linie wirusa grypy B (Tafalla 2016), co powoduje zmniejszenie skuteczności stosowanych szczepionek trójwalentnych. Celem zwiększenia zgodności antygenowej szczepionek z wirusami krążącymi w środowisku, a tym samym zwiększenia skuteczności ochrony przeciwko zachorowaniu na grypę, zaprojektowano szczepionki czterowalentne, zawierające 2 linie wirusa grypy typu B (Bekkat-Berkani 2016, Beran 2013, Tafalla 2016). Warto również podkreślić, że począwszy od sezonu epidemicznego 2013-2014 WHO rekomenduje stosowanie szczepionek czterowalentnych (WHO 2013).

Analiza danych dotyczących szczepów wirusa typu B krążących w wybranych państwach europejskich (Tabela 9) w sezonach poprzedzających wprowadzenie szczepionek czterowalentnych wykazała, że we wszystkich analizowanych państwach w trakcie niektórych sezonów epidemicznych dochodziło do częściowego lub całkowitego braku dopasowania rekomendowanego składu szczepionek pod wzglę-

dem wirusa grypy typu B. Podobne wnioski wysunięto na podstawie danych pochodzących z innych rejonów świata, np. Stanów Zjednoczonych (*Bekkat-Berkani 2016*). Warto przy tym zauważyć, że zastosowanie szczepionki trójwalentnej nie zapewnia odporności krzyżowej (*cross-protection*) (*Bekkat-Berkani 2016*) w przypadku szczepów wirusa grypy typu B.

Tabela 9. Przegląd linii wirusa grypy typu B krążących w wybranych państwach europejskich w poszczególnych sezonach epidemicznych (Tafalla 2016).

Sezon	Szwajcaria	Austria	Belgia	Luksemburg	Finlandia	Grecja	Czechy	Słowacja	Rekomendowany szczep wirusa B
2012-2013	Victoria, Yamagata	bd.	Victoria, Yamagata	bd.	Victoria, Yamagata	bd.	bd.	Victoria, Yamagata	Yamagata
2011-2012	Victoria, Yamagata	Victoria, Yamagata	Yamagata	bd.	bd.	Victoria, Yamagata	Victoria	Victoria, Yamagata	Victoria
2010-2011	Victoria, Yamagata	Victoria, Yamagata	Victoria, Yamagata	bd.	Victoria, Yamagata	Victoria, Yamagata	Victoria, Yamagata	Victoria	Victoria
2009-2010	Victoria, Yamagata	bd.	Victoria, Yamagata	bd.	bd.	Victoria	bd.	bd.	Victoria
2008-2009	Victoria, Yamagata	Victoria	Victoria, Yamagata	bd.	Victoria	Victoria	bd.	bd.	Yamagata
2007-2008	bd.	Yamagata	bd.	Yamagata	bd.	bd.	Yamagata	bd.	Victoria
2006-2007	bd.	bd.	bd.	Yamagata	bd.	bd.	bd.	bd.	Victoria
2006-2005	bd.	Victoria, Yamagata	Victoria, Yamagata	Yamagata	bd.	bd.	Victoria	bd.	Yamagata
2005-2004	Victoria, Yamagata	Victoria, Yamagata	Yamagata	Victoria, Yamagata	bd.	bd.	Yamagata	Yamagata	Yamagata
2003-2004	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	Victoria
2002-2003	Victoria	bd.	bd.	bd.	Victoria, Yamagata	bd.	Victoria	Victoria	Victoria

Pogrubioną czcionką oznaczono szczep dominujący w danym sezonie grypowym. Kolorem zielonym oznaczono sytuację, w której szczep dominujący był zgodny z zalecaną przez WHO szczepionką, na czerwono – brak takiej zgodności.

1.2.6.2. Inne formy profilaktyki

W okresach epidemicznych konieczne jest przestrzeganie ogólnych zasad higieny:

- przestrzeganie podstawowych zabiegów higienicznych tj. częste mycie rąk, niedotykanie oczu lub nosa rękami podczas pobytu poza domem, zasłanianie jednorazową chusteczką lub przedramieniem (a nie dłonią) nosa i ust w trakcie kaszlu i kichania, stosowanie maseczek ochronnych na usta i nos,
- unikanie miejsc publicznych/dużych zbiorowisk ludzkich,
- pozostawanie osób chorych na grypę w domu i ograniczenie do minimum kontaktów społecznych i towarzyskich przez 7 dni od wystąpienia objawów lub, jeśli trwają one dłużej do 24 godzin po ustąpieniu gorączki i ostrych objawów ze strony układu oddechowego (*Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016*).

Profilaktyczne stosowanie leków przeciwwirusowych możliwe jest:

- w profilaktyce poekspozycyjnej (po kontakcie z przypadkiem klinicznie rozpoznanej grypy) u osób nieszczepionych ze względu na przeciwwskazania do stosowania szczepionki, a narażonych na duże ryzyko ciężkiego przebiegu grypy lub powikłań pogrypowych lub
- w profilaktyce przed ekspozycją u osób narażonych na duże ryzyko powikłań w przypadku zachorowania (np. osób z immunosupresją), gdy zabezpieczenie ich przed zachorowaniem poprzez szczepienia nie jest możliwe (*Makowiec-Dyrda 2016*).

Należy jednak pamiętać, że stosowanie leczenia przeciwwirusowego nie zastępuje szczepień ochronnych (*Makowiec-Dyrda 2016*).

Szczególną formą profilaktyki grypy jest tzw. strategia kokonowa. Celem strategii kokonowej w odniesieniu do szczepień przeciw grypie jest ochrona nieuodpornionych noworodków i niemowląt przed tą chorobą poprzez zaszczepienie osób z ich najbliższego otoczenia – w tym przypadku dziadków. Chroniąc te osoby przed zachorowaniem, równocześnie zapobiega się zarażeniu niemowlęcia. Dodatkowym uzasadnieniem strategii kokonowej w przypadku grypy jest fakt, że żadna szczepionka przeciwko grypie nie jest zarejestrowana do stosowania u niemowląt do 6 miesiąca życia ze względu na małą immunogenność w tej grupie wiekowej. Ryzyko hospitalizacji z powodu grypy u niemowląt jest szczególnie duże, największe dotyczy dzieci do 6 miesiąca życia. W związku z tym niezbędne są skuteczne rozwiązania w celu zapewnienia ochrony tej szczególnie podatnej populacji.

(*Kuchar 2013*).

1.2.6.3. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące profilaktyki przeciw grypowej

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących profilaktyki przeciw grypowej przeszukiwano dokumenty i strony internetowe następujących towarzystw i stowarzyszeń medycznych:

- Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (*Makowiec-Dyrda 2016*),
- Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (*Śliwiński 2014*),
- Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (*PTD 2016*),
- *Advisory Committee on Immunization Practices — United States (Grohskopf 2016)*,
- *American Academy of Pediatrics (AAP 2016)*,
- *Infectious Diseases Society of America (Harper 2009)*,
- *American Academy of Emergency Medicine (Abraham 2015)*,
- *The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG 2014)*,
- *Infectious Diseases Working Party of the German Society for Hematology and Medical Oncology (Sandherr 2015)*,
- *Global Initiative for Asthma (GINA 2016)*,
- *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD 2016)*,
- *European Society of Cardiology (ESC 2016)*,
- *American College of Cardiology/American Heart Association (Amsterdam 2014, Fihn 2012)*.

W toku wyszukiwania odnaleziono 15 dokumentów opisujących standardy postępowania dotyczące profilaktyki przeciw grypowej. Zalecenia te podsumowano poniżej.

1.2.6.3.1. Wytyczne krajowe

Wydane w 2016 r. wytyczne **Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce** wymieniają trzy metody profilaktyki grypy: stosowanie szczepień ochronnych, izolowanie pacjentów chorych na grypę i przestrzeganie zasad higieny oraz stosowanie leków przeciwwirusowych. Ekspertki stwierdzają, iż najlepszym sposobem uniknięcia zakażenia wirusem grypy jest zastosowanie szczepionki przeciw grypowej, która zawiera antygeny różnych szczepów wirusa grypy. Szczepienia przeciwko grypie należy wykonywać u osób zarówno ze wskazaniami medycznymi do szczepień, ale także ze względów epidemiologicznych – u osób, które z uwagi np. na charakter wykonywanej pracy mogą być źródłem rozprzestrzeniania się wirusa grypy (*Makowiec-Dyrda 2016*). Wskazania do szczepień podsumowano poniżej.

Tabela 10. Wskazania do szczepień wg wytycznych Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (Makowiec-Dyrda 2016).

Medyczne wskazania do szczepień	Epidemiologiczne wskazania do szczepień
<ul style="list-style-type: none"> • pacjenci z chorobami przewlekłymi, • osoby, które ze względu na wiek bądź inne względy medyczne narażone są na zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań pogrypowych bądź ciężkiego przebiegu grypy: <ul style="list-style-type: none"> ○ osoby powyżej 50. roku życia, ○ dzieci od 6. do 60. miesiąca życia (do ukończenia 5 lat), ○ dzieci w wieku od 6. miesiąca życia do 18. roku życia przewlekłe leczone kwasem acetylosalicylowym (ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a), ○ osoby z chorobami przewlekłymi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ układu oddechowego (w tym z astmą), ▪ układu krążenia (z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego), ▪ układu moczowego, ▪ przewodu pokarmowego, ▪ układu nerwowego, ▪ układu krwiotwórczego, ▪ zaburzeniami metabolicznymi (w tym cukrzycą), ▪ osoby ze zmniejszoną odpornością (leczone immunosupresyjnie lub zakażone HIV), ▪ z chorobami nowotworowymi, ○ kobiety, które są lub będą w ciąży w czasie sezonu epidemicznego grypy. 	<p>Występują u osób, które mogą przenosić wirusa grypy na osoby ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań pogrypowych. Należą do nich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pracownicy służby zdrowia: lekarze, pielęgniarki i pozostały personel zakładów opieki zdrowotnej, • pracownicy pomocy społecznej, pracownicy domów spokojnej starości i innych placówek sprawujących opiekę nad pensjonariuszami zarówno w zakładach opieki stacjonarnej, jak i w domach, • osoby, których praca wymaga wielu kontaktów z ludźmi, np. handlowcy, nauczyciele, opiekunki w przedszkolach i żłobkach, • osoby sprawujące opiekę nad małymi dziećmi (szczególnie opiekujący się dziećmi do 6. miesiąca życia) oraz osobami starszymi lub chorymi przewlekłe, • osoby mieszkające wspólnie z chorującymi na choroby zwiększające ryzyko ciężkich powikłań grypy lub opiekujące się takimi chorymi.

Rekomendacje dotyczące szczególnych populacji chorych

Polskie Towarzystwo Chorób Płuc wydało zalecenia dotyczące rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), uwzględniające konieczność szczepienia przeciw grypie, zwłaszcza w starszych grupach wiekowych. Ekspertki rekomendują coroczne powtarzanie szczepienia przed spodziewanym sezonem zachorowań ze względu na zmienność antygenową wirusa i krótkotrwałość odpowiedzi immunologicznej. Jednocześnie podkreślono, że szczepienia przeciw grypie zmniejszają częstość zaostrzeń, hospitalizacji oraz śmiertelności u chorych na POChP (Śliwiński 2014).

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne w zaleceniach z 2016 r. rekomenduje coroczne szczepienie przeciwko grypie dzieci powyżej 6. miesiąca życia i osób dorosłych chorych na cukrzycę (PTD 2016).

1.2.6.3.2. Wytyczne zagraniczne

Wytyczne **Advisory Committee on Immunization Practices — United States** zalecają rutynowe szczepienia przeciw grypie wszystkim osobom ≥ 6 m.ż., u których nie występują przeciwwskazania. W wytycznych zwrócono uwagę, że szczególnie istotne jest szczepienie osób narażonych na zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań pogrypowych lub zwiększone ryzyko hospitalizacji lub wizyt na oddziałach ratunkowych. Z tego względu, jeśli zasoby są ograniczone, w pierwszej kolejności należy szczepić

(jeśli brak przeciwwskazań): dzieci w wieku 6-59 m.ż., osoby ≥ 50 r.ż., dzieci i dorosłych z przewlekłymi chorobami płuc (w tym astmą) lub chorobami sercowo-naczyniowymi (z wyjątkiem izolowanego nadciśnienia tętniczego), chorobami nerek, wątroby, schorzeniami neurologicznymi, hematologicznymi lub metabolicznymi (w tym cukrzycą), osoby z immunosupresją (w tym wynikającą ze stosowanego leczenia lub zakażenia HIV), kobiety będące w ciąży lub planujące ciążę w czasie sezonu epidemicznego, dzieci i młodzież (w wieku od 6 m.ż. do 18 lat) poddawane długoterminowemu leczeniu aspiryną, które mogą być narażone na wystąpienie zespołu Reya po przebyciu zakażenia grypą, osoby przebywające w domach opieki lub ośrodkach opieki długoterminowej, Indian amerykańskich i rdzenną ludność Alaski, osoby z BMI ≥ 40 kg/m². Należy także podjąć działania zmierzające do zaszczepienia personelu medycznego oraz studentów kierunków medycznych, osób mających kontakt domowy (w tym dzieci) lub sprawujących opiekę nad dziećmi ≤ 59 m.ż. i osobami dorosłymi ≥ 50 lat (a zwłaszcza dziećmi poniżej 6 m.ż.), a także osób mających kontakt domowy (w tym dzieci) lub sprawujących opiekę nad osobami z uwarunkowaniami medycznymi, które pozwalają zaliczyć je do grup wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych. Nie zaleca się stosowania szczepionek żywych czterowalentnych (LAIV, z ang. *Quadrivalent Live Attenuated Influenza Vaccine*) w żadnej z populacji (Grohskopf 2016).

Eksperti **American Academy of Pediatrics** zalecają w sezonie epidemicznym 2016/2017 szczepienie przeciwko grypie wszystkim osobom powyżej 6 m.ż. (w tym dzieciom i młodzieży), zwracając uwagę, iż w szczególności szczepieniami powinny zostać objęte dzieci, włączając niemowlęta urodzone przed terminem, w wieku 6 m.ż. i powyżej ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko powikłań pogrypowych np. dzieci z przewlekłymi schorzeniami medycznymi tj. astma lub inna przewlekła choroba płuc (w tym mukowiscydoza), hemodynamicznie istotna choroba serca, zaburzenia odporności lub leczenie immunosupresyjne, zakażenie HIV, anemia sierpowata lub inne hemoglobinopatie, schorzenia wymagające długoterminowego podawania aspiryny (w tym młodzieńcze zapalenie stawów lub choroba Kawasaki), przewlekła niewydolność nerek, przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzyca), jakiegokolwiek stan, który może wpłynąć na funkcjonowanie układu oddechowego lub wydzielanie lub może zwiększyć ryzyko aspiracji, np. zaburzenia neurorozwojowe, uszkodzenia rdzenia kręgowego, zaburzenia drgawkowe lub nieprawidłowości nerwowo-mięśniowe. Ponadto szczepieniem powinny zostać objęte osoby sprawujące opiekę nad dziećmi ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko zachorowania na grypę i dziećmi w wieku poniżej 5 lat, dzieci Indian amerykańskich lub rdzennych mieszkańców Alaski, wszyscy pracownicy ochrony zdrowia, wszystkie osoby zajmujące się dziećmi, wszystkie kobiety w ciąży, planujące ciążę, w okresie poporodowym lub karmiące piersią w czasie sezonu grypowego. W zaleceniach podkreślono, że szczepienia są najlepszym sposobem profilaktyki przeciwgrypowej. Należy stosować zarejestrowane szczepionki (w Stanach Zjednoczonych dostępne są za-

również szczepionki czterowalentne, jak i trójwalentne), dobrane pod względem wieku. Nie zaleca się stosowania szczepionek żywych czterowalentnych (LAIV, z ang. *Quadrivalent Live Attenuated Influenza Vaccine*). Eksperci podkreślają, że z uwagi na trudność związaną z przewidzeniem linii wirusa typu B dominującej w danym sezonie epidemicznym wydaje się, że szczepionki czterowalentne oferują szersze spektrum ochrony (AAP 2016).

Zgodnie z zaleceniami *Infectious Diseases Society of America* najlepszą metodą zapobiegania zakażeniu grypą są szczepienia przeciwko grypie, jednak możliwe jest również zastosowanie terapii przeciwwirusowej. Corocznie szczepieniu należy poddać osoby szczególnie narażone na ryzyko wystąpienia powikłań pogrypowych oraz osoby pozostające z nimi w bliskim kontakcie, a także wszystkich pracowników medycznych. W wytycznych zwrócono ponadto uwagę, że szczepionki żywe, atenuowane nie powinny być stosowane u osób przyjmujących leczenie antywirusowe (Harper 2009).

Wytyczne *American Academy of Emergency Medicine* zalecają przekazywanie informacji na temat szczepień przeciw grypie lekarzom pracującym w szpitalnych oddziałach ratunkowych wszystkim osobom powyżej 6 m.ż.. Jeżeli do szpitalnego oddziału ratunkowego zgłasza się niezaszczepiony pacjent, a oddział ten posiada odpowiednie zasoby, należy zaoferować takiej osobie możliwość zaszczepienia. W innym przypadku należy pacjenta skierować do jego lekarza prowadzącego lub przychodni (poziom rekomendacji: B) (Abraham 2015).

Rekomendacje dotyczące szczególnych populacji chorych

Zgodnie z zaleceniami *The American College of Obstetricians and Gynecologists* szczepienia przeciw grypie szczepionkami inaktywowanymi, zarówno czterowalentnymi, jak i trójwalentnymi, zalecane są wszystkim kobietom, które są w ciąży lub planują zajście w ciążę w trakcie sezonu epidemicznego. Szczepionki żywe atenuowane nie powinny być stosowane w tej grupie, jednak mogą zostać bezpiecznie podane kobietom w okresie poporodowym (ACOG 2014).

Wytyczne *Infectious Diseases Working Party of the German Society for Hematology and Medical Oncology* dotyczące profilaktyki przeciwwirusowej prowadzonej wśród pacjentów onkologicznych zalecają stosowanie szczepionek przeciwgrypowych wszystkim chorym poddawanych chemioterapii, terapii rytuksymabem, alemtuzumabem, inhibitorami proteasomów, analogami puryn oraz po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych (Sandherr 2015).

Eksperci *Global Initiative for Asthma* wskazują, że zachorowanie na grypę zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zaostrzenia astmy, a pacjenci z astmą umiarkowaną lub ciężką powinni być szczepieni przeciw grypie co roku (poziom dowodów D) (GINA 2016).

Podobnie w zaleceniach **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease** zwrócono uwagę, że szczepienia przeciw grypie zmniejszają chorobowość oraz śmiertelność wśród pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (poziom dowodów B) i z tego powodu ich stosowanie zalecane jest u wszystkich chorych (*GOLD 2016*).

W zaleceniach **European Society of Cardiology** dotyczących prewencji choroby sercowo-naczyniowej wydanych w 2016 r. rekomenduje się coroczne szczepienia przeciw grypie wszystkim osobom z chorobą sercowo-naczyniową (klasa zalecenia: IIb, poziom dowodów: C), uzasadniając decyzję faktem, iż w sezonie grypowym zwiększa się ryzyko wystąpienia zdarzenia sercowo-naczyniowego np. zawału serca lub udaru (*ESC 2016*).

Podobnie wytyczne **American College of Cardiology/American Heart Association** zalecają coroczne szczepienie przeciw grypie pacjentom z chorobami krążenia (poziom dowodów: C) (*Amsterdam 2014*) i stabilną chorobą niedokrwienną serca (poziom dowodów: B) (*Fihn 2012*).

Dodatkowo, odnaleziono dokument zawierający wskazówki (*guidance document*) dla krajów EU/EEA dotyczące szczepienia dzieci i kobiet w ciąży, opracowany na podstawie przeglądu literatury przez **Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób** (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*) (*ECDC 2012*). Wytyczne odnoszą się do rutynowego stosowania szczepienia przeciw grypie w czterech populacjach:

- 1) dzieci w wieku od 6 miesięcy do 18 lat bez przeciwwskazań do szczepienia:
 - generalne szczepienie wszystkich osób z tej populacji pozwoliłoby na objęcie ochroną dzieci z grup ryzyka, także nieświadomych swojego stanu, które w innych okolicznościach nie zostałyby objęte celowanym programem szczepień;
 - jest prawdopodobne, że zaszczepienie wszystkich osób z tej grupy spowoduje wystąpienie odporności gromadnej (*herd immunity*), co dodatkowo ograniczy rozprzestrzenianie się wirusa grypy, choć dowody dotyczące tego zjawiska w przypadku grypy są ograniczone,
 - konsekwencje zachorowania na grypę u dzieci od 5 roku życia są znacznie mniejsze, niż u dzieci młodszych, dlatego zaszczepienie wszystkich do 18 roku życia umożliwiłoby uniknięcie niewiele większej liczby hospitalizacji i zgonów, niż w grupie do 4 lat,
- 2) dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat bez przeciwwskazań do szczepienia:
 - konsekwencje zachorowania na grypę u dzieci młodszych są w krajach zachodnich znacznie większe, niż u dzieci od 5 do 18 roku życia,

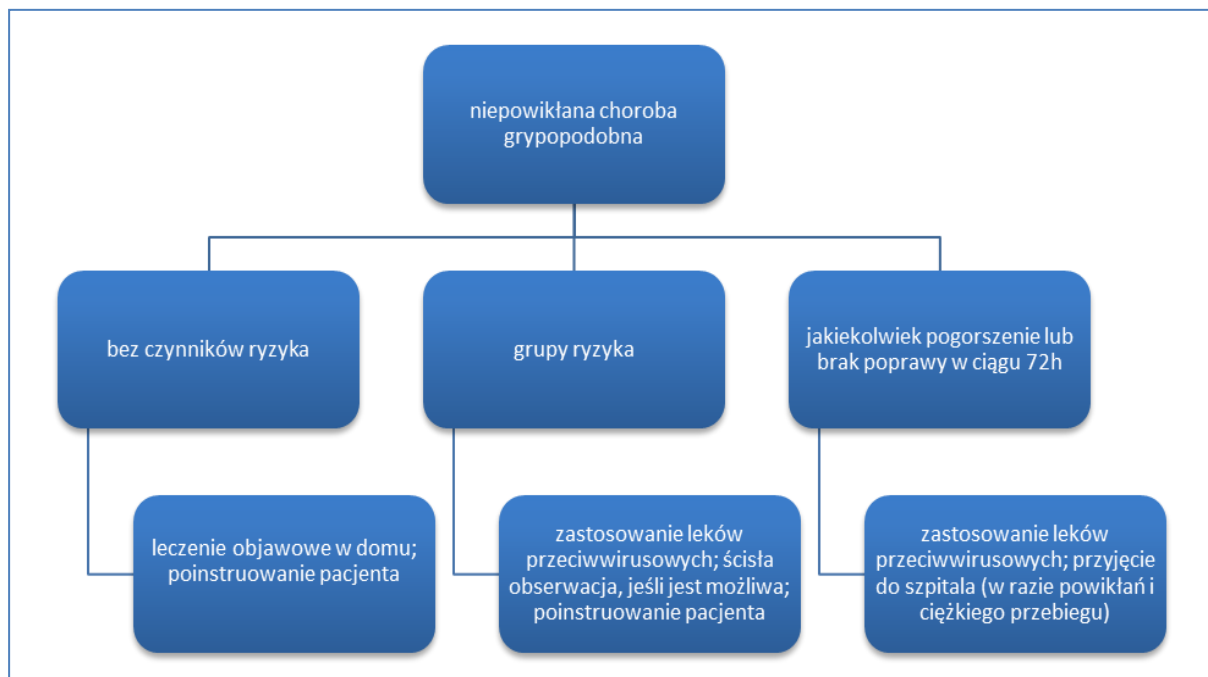
- dane z badań przeprowadzonych poza Europą wskazują, że częstość hospitalizacji z powodu grypy u dzieci od 6 miesiąca do 4 roku życia są na podobnym poziomie, jak u osób starszych i z grup ryzyka,
 - przyjmując, że szczepionka u dzieci do 4 roku życia jest skuteczna, można wnioskować, że ich zaszczepienie pozwoli uniknąć poważnych powikłań infekcji wirusem grypy, np. pojawiających się infekcji bakteryjnych (zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego),
 - wprowadzenie rutynowych szczepień przeciw grypie w tej populacji należy jednak przeanalizować w kontekście ich wpływu na obowiązujące ogólne programy szczepień w poszczególnych krajach,
 - dowody kliniczne dotyczące szczepienia przeciw grypie w tej populacji europejskiej są bardzo ograniczone, szczególnie w kontekście bezpieczeństwa,
- 3) dzieci w wieku od 6 miesięcy do 18 lat z obecnymi czynnikami ryzyka:
- eksperci kliniczni jednomyślnie zgadzają się z zasadnością szczepienia przeciw grypie dzieci z grupy ryzyka,
 - czynniki sprzyjające wystąpieniu infekcji grypowej o ciężkim przebiegu są dobrze określone, nie wykluczone jednak, że wraz z pojawianiem się nowych dowodów klinicznych, zostaną one rozszerzone,
- 4) wszystkie kobiety w ciąży bez przeciwwskazań do szczepienia:
- szczepienie przeciw grypie może prowadzić do zmniejszenia liczby hospitalizacji i zgonów związanych z infekcją wirusem grypy,
 - szczepienie kobiet w ciąży może także łagodzić konsekwencje grypy u dzieci poniżej 6 miesięcy, u których bezpośrednio szczepienie nie jest wskazane,
 - zastosowanie szczepionki może spowodować zmniejszenie zapotrzebowania na leki przeciwwirusowe, których zastosowanie u kobiet w ciąży może być związane z większym ryzykiem, niż podanie szczepionki inaktywowanej,
 - przyjmując, że szczepionka jest skuteczna w tej grupie, można oczekiwać zmniejszenia również częstości infekcji bakteryjnych w następstwie grypy, co byłoby pożądane szczególnie w krajach o wysokim poziomie antybiotykooporności,
 - z obserwacji wynika, że w okresie pandemii, częstość hospitalizacji i zgonów w tej populacji jest wyższa, niż oczekiwana,
 - eksperci kliniczni są zgodni, że korzyści związane ze szczepieniem przeciw grypie kobiet w ciąży są wyraźne i poparte dowodami naukowymi,

- jakkolwiek brak jest badań europejskich w tej populacji, można wnioskować, iż skuteczność szczepionki przeciw grypie jest podobna, jak u kobiet zdrowych w wieku rozrodczym,
- większość dowodów dotyczących tej populacji pochodzi z badań przeprowadzonych poza Europą.

1.2.7. Leczenie

Postępowanie w przypadku rozpoznania grypy można podzielić na leczenie objawowe oraz leczenie przeciwwirusowe, stosowane zgodnie z ogólnym algorytmem, który przedstawia schemat poniżej.

Wykres 1. Początkowe postępowanie kliniczne w przypadku wystąpienia niepowikłanej choroby grypopodobnej lub grypy (Kuchar 2017).



W przypadku grypy przebiegającej w sposób niepowikłany wystarczające jest leczenie objawowe (Makowiec-Dyrda 2016). Zalecenia obejmują głównie konieczność odpoczynku i pozostania w domu oraz możliwość zastosowania leków stosowanych objawowo – przeciwbólowych, przeciwgorączkowych (nie zaleca się podawania kwasu acetylosalicylowego dzieciom przed 18 r.ż.), zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa i/lub przeciwkaszlowych. Ponadto zaleca się obfite doustne nawadnianie, zapobiegające odwodnieniu i ułatwiające oddychanie i ewakuację wydzieliny z dróg oddechowych (Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016).

Stosowanie leków przeciwwirusowych wskazane jest u chorych starszych, obciążonych chorobami przewlekłymi i z osłabioną odpornością (Makowiec-Dyrda 2016). Leczenie to jest tym skuteczniejsze im wcześniej zostanie rozpoczęte – optymalnie w ciągu 48-72 godzin od pojawienia się pierwszych objawów choroby (Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016). Dostępne w Polsce leki przeciwwirusowe to inhibitory neuraminidazy (aktywne wobec wirusów A i B) – oseltamiwir i zanamiwir oraz inhibitory M2 (aktywne tylko wobec wirusów grypy A) – amantadyna i rymantadyna (Kuchar 2017).

1.2.8. Opcje terapeutyczne finansowane w Polsce

1.2.8.1. Zasady finansowania szczepień przeciwko grypie

Obecnie z budżetu państwa (NFZ i Ministerstwa Zdrowia) finansowane są wyłącznie rekomendowane szczepienia obowiązkowe zdefiniowane w PSO. Wytyczne zawarte w najnowszym Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017 klasyfikują szczepienie przeciwko grypie jako świadczenie zalecane ze wskazań klinicznych lub indywidualnych, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia (PSO 2017). Źródła finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 11. Źródło finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce (na podst. Ernst & Young 2013).

Typ świadczenia	Osoby ubezpieczone	Osoby nieubezpieczone
Badanie kwalifikacyjne	Narodowy Fundusz Zdrowia	Indywidualnie
Podanie szczepionki	Narodowy Fundusz Zdrowia	Indywidualnie
Preparat szczepionkowy	Indywidualnie lub inne źródło finansowania: samorządy terytorialne, ubezpieczenia prywatne, pracodawcy	Indywidualnie lub inne źródło finansowania: samorządy, ubezpieczenia prywatne, pracodawcy

Nabycie i podanie szczepionki przeciw grypie może odbywać się w następującym trybie (Ernst & Young 2013):

- Zakupienie przez pacjenta (za pełną odpłatnością) szczepionki w aptece na receptę i podanie w przychodni POZ,
- Nabycie i podanie szczepionki w przychodni POZ, z rozliczeniem szczepienia jako pełnopłatnego świadczenia („kosztu zakupu szczepionki”) w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju POZ; koszt świadczenia może obejmować – poza ceną szczepionki – również koszty materiałów higienicznych, koszty transportu i przechowania szczepionki,
- Realizowanie programu bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka w jednostkach samorządu terytorialnego (samorządowe programy profilaktyki grypy),
- Inne (np. wykupienie partii szczepionek przez zakłady pracy, opłacony abonament w centrum medycznym lub instytucje publiczne w ramach szczepienia określonych grup zawodowych).

W Polsce, na mocy Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570 z późniejszymi zmianami) oraz Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 marca 2016 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017 szczepienia przeciw grypie zaliczane są do szczepień zalecanych. Zgodnie z Ustawą z dnia 27

sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2015 poz. 581 z późniejszymi zmianami) w ramach szczepienia zalecanego finansowane są jedynie koszty wizyty lekarskiej – kwalifikacja do szczepienia oraz wykonanie zabiegu zaszczepienia, natomiast koszt szczepionki pokrywany jest przez świadczeniobiorcę (*Ernst & Young 2013a*). W chwili obecnej w Polsce zarejestrowane są następujące produkty lecznicze:

Tabela 12. Szczepionki przeciw grypie dopuszczone do obrotu w Polsce.

Produkt leczniczy	Podmiot odpowiedzialny
Celvapan	Nanotherapeutics Bohumil S.r.o.
Fluarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Fluenz Tetra	MedImmune, LLC
IDflu	Sanofi Pasteur S.A.
Influvac	BGP Products B.V.
Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC
Optaflu	Seqirus GmbH
Preflucel	Nanotherapeutics Bohumil S.r.o.
Vaxigrip	Sanofi Pasteur S.A.
VaxigripTetra	Sanofi Pasteur S.A.

Na podstawie danych IMS dostarczonych przez Wnioskodawcę w Polsce w 2016 roku sprzedawane były wyłącznie szczepionki Vaxigrip oraz Influvac.

Z dniem 1 września 2017 roku każdy senior, który ukończył 75 lat, nabywa prawo do otrzymania bezpłatnie leków. Wykaz bezpłatnych leków dla seniorów jest dostępny na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Stanowi on załącznik D obwieszczenia refundacyjnego. Wykaz obejmuje leki, które na podstawie obowiązującego od 1 września 2016 r. obwieszczenia refundacyjnego są wydawane pacjentom za odpłatnością ryczałtową, 30% lub 50%. Nie jest wykluczone, że w przyszłości na wykazie bezpłatnych leków dla seniorów zostaną umieszczone szczepionki przeciw grypie.

Zgodnie z treścią Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami) wprowadzono możliwość tworzenia programów polityki zdrowotnej, czyli „zespołu zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiając

cych osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowanych, wdrażanych, realizowanych i finansowanych przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego.”

Należy zauważyć, że zgodnie ze wspomnianą ustawą „Fundusz [Narodowy Fundusz Zdrowia] może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych innych niż określone w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:

- 1) 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;*
- 2) 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1.”*

Projekty programów polityki zdrowotnej podlegają opiniowaniu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a następnie wytworzony w toku oceny raport szczegółowy przekazywany jest Radzie Przejrzystości przygotowującej opinię w sprawie zasadności realizacji projektu programu polityki zdrowotnej. W oparciu o wyżej wymienione dokumenty przygotowywana jest opinia Prezesa Agencji, która jest następnie przekazywana do jednostki samorządu terytorialnego i zamieszczana na stronie internetowej AOTMiT w zakładce Biuletynu Informacji Publicznej (AOTMiT 2016a). W latach 2010-2017 (do dnia 25 sierpnia 2017 r.) ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji poddanych zostało łącznie 1 768 projektów programów polityki zdrowotnej, z których średnio 9% stanowiły projekty dotyczące szczepienia przeciwko grypie. Spośród wszystkich opiniowanych przez Prezesa Agencji projektów dotyczących szczepienia przeciwko grypie odpowiednio po 40% i 47% otrzymało opinię pozytywną lub pozytywną po spełnieniu zawartych w niej uwag, natomiast jedynie 11% projektów oceniono negatywnie. Szczegółowe informacje na temat ocenianych projektów zamieszczono w rozdziale 1.6.1. .

Ponadto na mocy Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570 z późniejszymi zmianami) oraz Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 marca 2016 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017 wyróżnia się kategorię szczepień obowiązkowych, obejmujących szczepienia dostępne dla dzieci i młodzieży wg wieku (kalendarz szczepień), szczepienia dla osób narażonych w sposób szczególny na zakażenia w związku z przesłankami klinicznymi lub epidemiologicznymi oraz szczepienia poekspo-

zycyjne. Obowiązkiem szczepień ochronnych są objęte następujące choroby zakaźne: błonica, gruźlica, inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae* typu b, inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*, krztusiec, nagminne zakażenie przyusznic (świnka), odra, ospa wietrzna (wybrane grupy), ostre nagminne porażenie dziecięce (poliomyelitis), różyczka, tężec, wirusowe zapalenie wątroby typu B, wścieklizna (wybrane grupy). Zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2015 poz. 581 z późniejszymi zmianami) w ramach szczepienia obowiązkowego finansowane są zarówno zakup szczepionek, jak i koszty wizyty lekarskiej – kwalifikacja do szczepienia oraz wykonanie zabiegu zaszczepienia. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju (Dz.U. 2010 nr 232 poz. 1524) sprecyzowano, iż zapotrzebowanie na szczepionki do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych na kolejny rok dla całego kraju określa Główny Inspektor Sanitarny, a następnie zapotrzebowanie to (w terminie do dnia 30 czerwca każdego roku) jest przekazywane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Następnie na drodze przetargu ogłaszanego przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zostają wyłonieni dostawcy/producenti szczepionek.

Obecnie trwają prace nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (numery projektów z wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD125 - <http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12290204> oraz UD70 - <http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12286460>). Projekt o numerze UD125 (z dnia 21 września 2016 r.) zakładał wprowadzenie zmian w ustawie dotyczących finansowania szczepionek, które zebrano w poniższej tabeli. Zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie Rządowego Centrum Legislacji projekt ten do dnia 24 listopada 2016 roku podlegał opiniowaniu i konsultacjom publicznym.

Tabela 13. Zmiany proponowane w projekcie z dnia 21.09.2016 r. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Zmiany proponowane w projekcie z dnia 21.09.2016 r.

- W art. 2 po pkt 20 dodaje się punkt 20a w brzmieniu:

„20a) szczepionka – lek będący produktem immunologicznym stosowanym przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie.”

- W art. 7 po ust. 8 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę ustala się marżę detaliczną w wysokości 10% ceny hurtowej.”

- W art. 15 po ust. 14 dodaje się ust. 15 i 16 w brzmieniu:

„15. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy limitowe dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę, w ramach których podstawę limitu wyznacza szczepionka najtańsza w grupie.”

Zmiany proponowane w projekcie z dnia 21.09.2016 r.

„16. Do grupy limitowej kwalifikuje się szczepionki posiadające ten sam skład jakościowy i ilościowy, albo inny skład jakościowy i ilościowy, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.”

Z kolei w projekcie UD70 (z dnia 10 czerwca 2016 r.), dla którego konsultacje publiczne zakończono 15 czerwca 2016 r. nie uwzględniono zapisów dotyczących szczepionek. Projekt ten, po wprowadzeniu uwag (z dnia 28 listopada 2016 r.) podlegał konsultacjom Stałego Komitetu Rady Ministrów, z planowanym terminem zgłaszania uwag do 5 grudnia 2016 r. W dniu 6 kwietnia 2017 roku po konsultacjach Stałego Komitetu Rady Ministrów został opublikowany kolejny projekt ustawy, który również nie uwzględniał zapisów dotyczących szczepionek.

1.2.8.2. Finansowanie terapii przeciwwirusowej

Spśród leków przeciwwirusowych, które można zastosować w terapii grypy w Polsce (*Kuchar 2017*) dopuszczone do obrotu są produkty lecznicze zawierające substancję czynną oseltamiwir (Ebilfumin, Tamiflu), zanamiwir (Relenza), amantadynę (Viregyt-K, Amantix) i rymantadynę (Rimantin). Leki te nie są objęte finansowaniem ze środków publicznych, z wyjątkiem produktu leczniczego Viregyt-K, który jest dostępny za odpłatnością 30%, ale we wskazaniu choroba i zespół Parkinsona (*MZ 28/08/2017*).

1.2.9. Epidemiologia

Dane na temat liczby zachorowań, podejrzeń zachorowań na grypę oraz zgonów z powodu grypy publikowane są przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Państwowy Zakład Higieny. Dane te pochodzą z okresowych, zbiorczych „Meldunków o zachorowaniach i podejrzaniach zachorowań na grypę”, nadsyłanych do powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przez wszystkie jednostki ochrony zdrowia, do których zgłosili się chorzy, oraz danych ze zgłoszeń zgonów nadsyłanych do powiatowych i/lub wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych przez lekarzy, przesyłane przez wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne w formie zagregowanej do Zakładu Epidemiologii NIZP-PZH. W meldunkach tych – zgodnie z definicją grypy przyjętą na potrzeby nadzoru nad chorobami zakaźnymi w krajach Unii Europejskiej (Dz.U. L 262 z 27.9.2012) – wykazuje się grypę (rozpoznaną klinicznie i/lub laboratoryjnie) oraz wszystkie rozpoznane klinicznie zachorowania grypopodobne i ostre zakażenia dróg oddechowych spełniające kryteria definicji (*NIZP-PZH 2017*) (pełną definicję przedstawiono w tabeli poniżej).

Tabela 14. Definicja przypadku grypy stosowana na potrzeby nadzoru epidemiologicznego (NIZP-PZH 2016a).

Kryteria	Szczegółowy opis
Kryteria kliniczne – każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:	Zachorowanie grypopodobne: nagłe wystąpienie objawów oraz co najmniej jeden z następujących czterech objawów ogólnych: <ul style="list-style-type: none"> • gorączka lub stan podgorączkowy, • złe samopoczucie, • bóle głowy, • bóle mięśniowe oraz co najmniej jeden z następujących trzech objawów oddechowych: <ul style="list-style-type: none"> • kaszel, • ból gardła, • duszność.
	Ostre zakażenie dróg oddechowych: nagłe wystąpienie objawów oraz co najmniej jeden z następujących czterech objawów ogólnych: <ul style="list-style-type: none"> • kaszel, • ból gardła, • duszność, • nieżyt śluzowy nosa oraz w opinii klinicysty, choroba ma charakter infekcyjny.
Kryteria laboratoryjne	Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> • izolacja wirusa grypy z materiału klinicznego, • wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy w materiale klinicznym, • wykrycie antygenu wirusa grypy w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA). Jeśli to możliwe, należy określić podtyp izolatu wirusa grypy.
Kryteria epidemiologiczne	Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka.

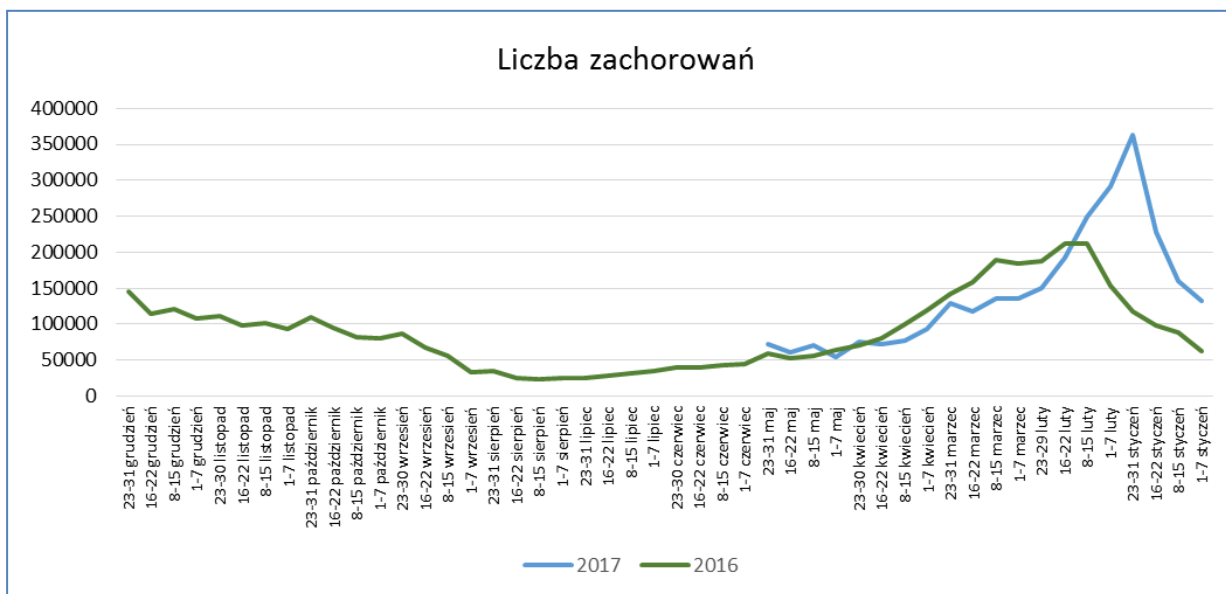
Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Państwowego Zakładu Higieny w 2016 r. odnotowano łącznie 4 310 075 zgłoszonych zachorowań i podejrzeń zachorowania na grypę, a w okresie od 1 stycznia do 31 maja 2017 r. 2 864 194 takie przypadki (NIZP-PZH 2017). Tabela 15 podsumowuje liczbę zachorowań w poszczególnych grupach wiekowych, natomiast Wykres 2 liczbę zgłoszonych zachorowań w poszczególnych miesiącach w latach 2016-2017.

Tabela 15. Liczba zachorowań i podejrzeń zachorowania na grypę w Polsce w latach 2016-2017 (NIZP-PZH 2017).

Rok	Grupa wiekowa			
	0-4 lat	5-14 lat	15-64 lat	≥ 65 lat
2016	1 009 082	1 026 319	1 924 427	350 247
2017*	576 553	620 519	1 370 682	296 440

* w okresie od 1 stycznia do 31 maja.

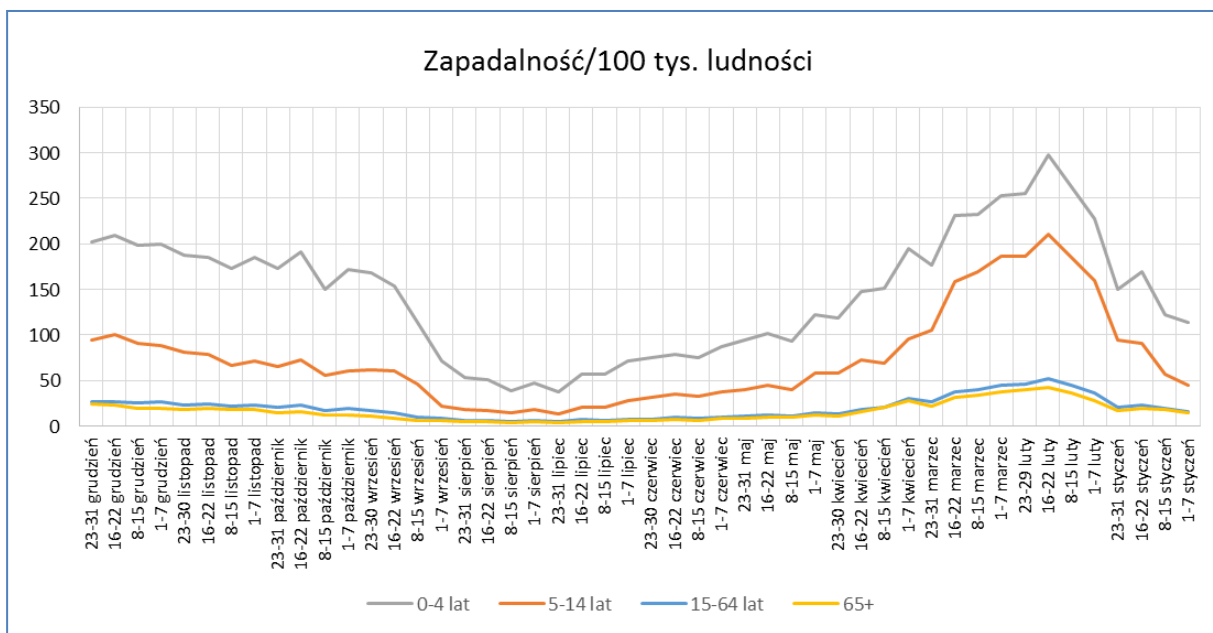
Wykres 2. Liczba zachorowań i podejrzeń zachorowania na grypę w Polsce w poszczególnych okresach sprawozdawczych w latach 2016-2017 (NIZP-PZH 2017).



Zapadalność na grypę różni się w poszczególnych miesiącach roku, przyjmując wartości najwyższe w trakcie sezonu epidemicznego – na półkuli północnej zwykle przypadającego na okres od października do kwietnia (Kuchar 2017). Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Państwowego Zakładu Higieny średnia zapadalność na 100 tys. ludności (wg stanu w dniu 31 grudnia 2016 r.) w ciągu roku 2016 wynosiła 30,90 przypadków, natomiast w okresie od 1 stycznia do 31 maja 2017 r. 46,47 przypadków. W okresie epidemicznym (tj. 1 październik 2016 do 30 kwiecień 2017) zapadalność wyniosła 45,40 przypadków na 100 tys. ludności (NIZP-PZH 2017).

(Makowiec-Dyrda 2016). Na poniższym wykresie zaprezentowano zapadalność na grypę w poszczególnych grupach wiekowych w 2016 roku (w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2016 r.).

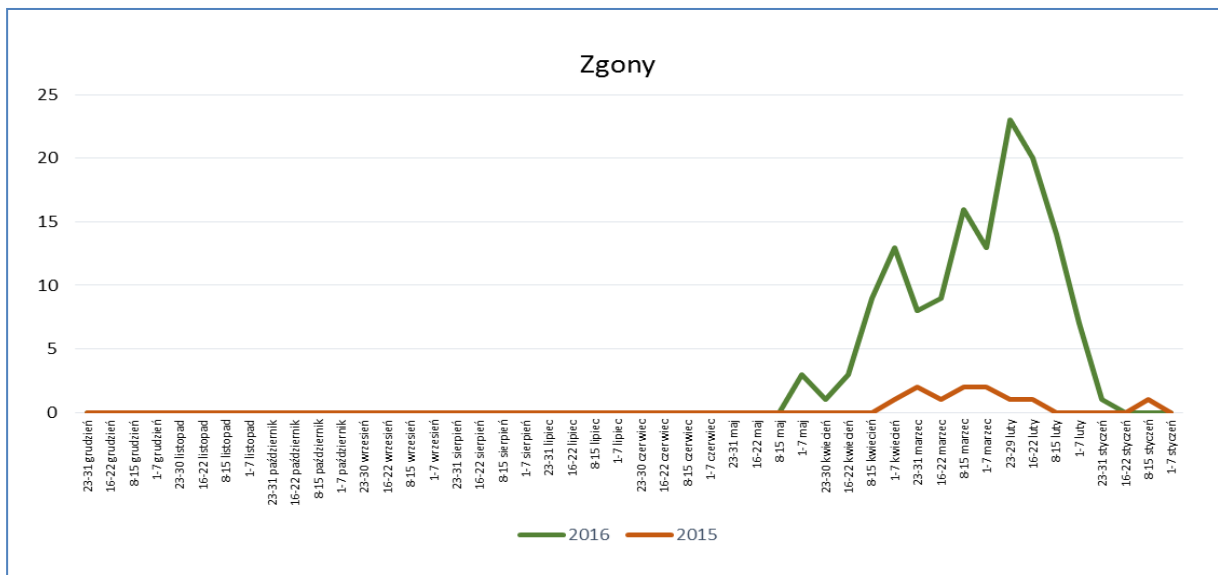
Wykres 3. Zapadalność na grypę w poszczególnych grupach wiekowych w 2016 r. (NIZP-PZH 2017).



Analizując dane dotyczące liczby zgonów spowodowanych zachorowaniem na grypę (Wykres 4) widocznym jest, że w porównaniu do roku 2015 r. odnotowano wzrost śmiertelności. Należy mieć jednak na uwadze, że w opinii ekspertów klinicznych raportowane liczby zgonów nie odzwierciedlają rzeczywistej śmiertelności z powodu grypy, która jest znacznie wyższa. Jedną z głównych przyczyn może być fakt, że jako przyczyna zgonu może być odnotowywana jednostka chorobowa stanowiąca powikłanie pogrypowe lub stan występujący na skutek zaostrzenia istniejącej już choroby w wyniku infekcji grypowej (Ernst & Young 2013a).

Potwierdza to również Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii, który zaznacza, że raportowanie zgonów z powodu grypy w Polsce jest niedoszacowane i wskazuje jako potencjalne źródło informacji na ten temat europejską sieć EuroMOMO (Paradowska-Stankiewicz 2017).

Wykres 4. Zgony z powodu grypy w latach 2015-2016 (NIZP-PZH 2017).



Informacje dotyczące liczby zgonów z powodu grypy [redacted] zidentyfikowano również w danych ogólnoeuropejskich, pochodzących z projektu EuroMOMO. EuroMOMO (www.euromomo.eu) jest siecią, powołaną we współpracy z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Światową Organizacją Zdrowia (WHO) w celu cotygodniowego monitorowania nadumieralności z dowolnej przyczyny w różnych grupach wiekowych w kilkunastu krajach w Europie (bez udziału Polski). Począwszy od 2013 r., w ramach sieci EuroMOMO realizowany jest nowy projekt dedykowany cotygodniowej ocenie nadumieralności związanej z grypą (z ang. *Excess Influenza-Attributable Mortality*) w Europie, w oparciu o epidemiologiczny model statystyczny FluMOMO. Narzędzie FluMOMO umożliwia oszacowanie dodatkowej liczby zgonów (w przeliczeniu na 100 tys. osób w danej grupie wiekowej) spowodowanych wirusem grypy, w oparciu o szereg danych wejściowych, w tym cotygodniowej liczby zgonów z dowolnej przyczyny, aktywności grypy w tym okresie oraz zmian temperatury powietrza.

Tabela 16. Średnia liczba zgonów z powodu grypy raportowana w ramach sieci EuroMOMO (Vestergaard 2017, Uhart 2016).

Sezon	Francja	Niemcy	Włochy	Hiszpania	Wielka Brytania	Średnia*
2010-2011	45,5	142,8	42,7	75,5	131,1	-
2011-2012	34,6	34,9	57,7	62,9	112,2	-
2012-2013	66,8	229,4	58,0	68,6	132,2	-
Tydz. 40/2013-tydz. 20/2014	-	-	-	-	-	30
Tydz. 40/2014-tydz. 20/2015	-	-	-	-	-	185

Sezon	Francja	Niemcy	Włochy	Hiszpania	Wielka Brytania	Średnia*
Tydz. 40/2015-tydz. 20/2015	-	-	-	-	-	45
Tydz. 40/2016-tydz. 8/2017	-	-	-	-	-	137

* dane zebrane z następujących państw: Belgia, Dania, Węgry, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Malta, Holandia, Norwegia, Portugalia, Szkocja (Wielka Brytania), Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria i Walia (Wielka Brytania).

1.2.9.1. Wyszczepialność przeciw grypie

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Large redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.2.1. Obciążenia społeczno-ekonomiczne chorobą

Grypa, jako jedna z najczęściej występujących wirusowych chorób zakaźnych, związana jest z dużym obciążeniem społecznym. Oceniając wpływ zachorowania na grypę na koszty ponoszone przez płatnika publicznego i społeczeństwo należy wziąć pod uwagę zarówno koszty bezpośrednie, jak i koszty pośrednie.

Oszacowane w 2013 r. dla Polski na podstawie dostępnych danych NFZ o wydatkach na leczenie samej grypy (ICD: J10 i J11), niektórych powikłań (ICD: J10, J11, J14, J20) oraz szacunków wyceny świadczeń w podstawowej opiece zdrowotnej i skonstruowanego przez ekspertów koszyka lekarstw dla grypy (ICD: J10, J11) wraz z najczęściej występującymi jako powikłania chorobami dróg oddechowych (ICD: J00, J02, J06, J12-J20, J40, J42, J44 i J46) koszty bezpośrednie wyniosły ok. 43,5 mln złotych dla roku bez epidemii oraz 730 mln złotych dla roku z epidemią (*Ernst & Young 2013a*).

Do kosztów pośrednich wynikających z zachorowania na grypę należy zaliczyć koszty nieobecności pracownika z powodu grypy i powikłań (w tym zaostrzenia chorób przewlekłych z powodu zakażenia wirusem grypy), koszty nieobecności pracownika z powodu grypy u innej osoby (najczęściej dziecka) i konieczności sprawowania opieki nad tą osobą oraz koszty obniżonej wydajności pracy chorego na grypę, który jest obecny w miejscu pracy. W przypadku wystąpienia powikłań pogrypowych mogą one doprowadzić do częściowej lub całkowitej niezdolności do pracy, a nawet do zgonu pracownika (*Ernst & Young 2013a*). Według danych opublikowanych przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych średnio w latach 2012-2015 w ciągu roku wydawano 147 404 zaświadczeń o absencji chorobowej, czyli niezdolności do pracy z powodu choroby lub konieczności osobistego sprawowania przez pracownika opieki nad chorym członkiem rodziny, których przyczyną była grypa (ICD: J10 i J11) (*ZUS 2016*). Oszacowane dla Polski koszty pośrednie wyniosły ok. 836 mln złotych dla roku bez epidemii i aż 4,3 mld złotych dla roku z epidemią (*Ernst & Young 2013a*). Łącznie koszty zachorowania na grypę wahają się

od 879 mln złotych w roku bez epidemii do ponad 5 mld złotych w roku, w którym epidemia występuje (Tabela 17).

Tabela 17. Koszty zachorowania na grypę w Polsce (Ernst & Young 2013a).

	Rok bez epidemii	Rok z epidemią
koszty bezpośrednie	43,5 mln złotych	730 mln złotych
koszty pośrednie	836 mln złotych	4302 mln złotych
łącznie	879,5 mln złotych	5032 mln złotych

Zwiększenie wyszczepialności przeciw grypie pozwoliłoby na zmniejszenie wydatków i obciążenia ponoszonego przez społeczeństwo. Przykładowo, według analizy przeprowadzonej dla ośmiu państw Unii Europejskiej (Francji, Włoch, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Polski, Słowacji, Szwecji i Niemiec) zwiększenie poziomu wyszczepialności przeciw grypie do zalecanych 75% pozwoliłoby na uniknięcie dodatkowych 1,6-1,7 milionów przypadków zachorowań, 678 482–767 787 wizyt lekarskich, 23 793–31 350 hospitalizacji, 9 843–14 342 zgonów oraz 883 750–1 015 145 dni utraconej produktywności, co pozwoliłoby na zmniejszenie kosztów zachorowania na grypę o kolejne 190–226 milionów euro (Preaud 2014). Dodatkowo, na podstawie opublikowanych już analiz kosztowych (Brogan 2016, Dolk 2016, García 2016, Uhart 2016) stwierdza się, iż wprowadzenie szczepionek czterowalentnych w miejsce szczepionek trójwalentnych spowoduje zwiększenie skuteczności szczepień oraz zmniejszenie kosztów związanych z zachorowaniem na grypę.

1.3. Wybór populacji docelowej

Zgodnie z opinią WHO do grup szczególnie narażonych na zachorowanie na grypę należą kobiety w ciąży, dzieci w wieku 6-59 m.ż., osoby starsze (> 65 r.ż.), osoby z chorobami przewlekłymi (AIDS, astmą, przewlekłymi chorobami serca lub płuc) oraz pracownicy ochrony zdrowia (*WHO 2016*). Podobnie wytyczne kliniczne zalecają szczepienia przeciw grypie w pierwszej kolejności wśród wymienionych grup ryzyka (*Makowiec-Dyrda 2016, Śliwiński 2014, Grohskopf 2016, AAP 2016, Harper 2009*) (szczegółowe informacje zamieszczono w rozdziale 1.2.6.3.). Należy również zwrócić uwagę, że w państwach o PKB zbliżonym do polskiego szczepienia przeciw grypie finansowane są ze środków publicznych najczęściej wśród osób starszych lub osób (dzieci i dorosłych) z chorobami przewlekłymi (szczegółowe informacje zamieszczono w rozdziale 1.7.).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.4. Liczebność populacji docelowej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.5. Opis ocenianej interwencji – VaxigripTetra

Produkt leczniczy VaxigripTetra wskazany jest do czynnego uodpornienia osób dorosłych i dzieci od ukończenia 3. roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwie linie wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce (*ChPL VaxigripTetra 2017*). W ramach wniosku refundacyjnego założono dostępność tego produktu leczniczego w ramach listy leków ogłaszanych w Obwieszczeniu w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego z lipca 2017 r. (*ChPL VaxigripTetra 2017*).

Tabela 22. Opis ocenianej interwencji – VaxigripTetra.

Zagadnienia rejestracyjne	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:	Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francja.
	Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:	23540
	Data wydania pierwszego dopuszczenia do obrotu/data przedłużenia pozwolenia:	Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.11.2016
	Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego	lipiec 2017 r.
	Grupa farmakoterapeutyczna:	Szczepionka przeciw grypie.
	Kod ATC	J07BB02
	Dostępne preparaty	VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana.

<p>Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne</p>	<p>Właściwości farmakodynamiczne Mechanizm działania</p> <p>Szczepionka VaxigripTetra zapewnia czynne uodpornienie przeciw czterem szczepom wirusa grypy (dwa podtypy A i dwa typy B) zawartym w szczepionce. Szczepionka VaxigripTetra powoduje wytworzenie przeciwciał przeciw hemaglutyninom w okresie od 2 do 3 tygodni. Przeciwciała te neutralizują wirusy grypy. Swoiste poziomy mian przeciwciał przeciw hemaglutyninie stwierdzone w teście hamowania hemaglutynacji (HAI, z ang. <i>hemagglutination-inhibition</i>) po podaniu inaktywowanych szczepionek przeciw grypie nie korelują z ochroną przeciw grypie, ale miana przeciwciał anty-HA są wykorzystywane jako miernik immunogenności szczepionki. W niektórych badaniach z udziałem ludzi, miana przeciwciał anty-HA $\geq 1:40$ uznawane jako miana przeciwciał chroniące przed grypą stwierdzano do 50% osób badanych. Ponieważ wirusy grypy nieustannie ewoluują, szczepy wirusa wybrane do szczepionki są corocznie weryfikowane przez WHO. Coroczne szczepienie szczepionką VaxigripTetra nie było oceniane. Jednakże w oparciu o doświadczenie kliniczne z trójwalentną szczepionką przeciw grypie, zaleca się coroczne szczepienie szczepionką przeciw grypie z uwagi na okres utrzymywania się odporności powstałej po podaniu szczepionki oraz ze względu na to, że krążące szczepy grypy mogą się zmieniać z roku na rok.</p> <p>Właściwości farmakokinetyczne</p> <p>Nie dotyczy.</p>
<p>Wskazania</p>	<p>Szczepionka VaxigripTetra jest wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych i dzieci od ukończenia 3. roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce. Zastosowanie szczepionki VaxigripTetra powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.</p>
<p>Dawkowanie i sposób podawania</p>	<p>Dawkowanie</p> <p>W oparciu o doświadczenie kliniczne z trójwalentną szczepionką przeciw grypie, zaleca się coroczne szczepienie szczepionką przeciw grypie z uwagi na okres utrzymywania się odporności powstałej po podaniu szczepionki oraz ze względu na to, że krążące szczepy grypy mogą się zmieniać z roku na rok.</p> <p>Dorośli: jedna dawka 0,5 ml.</p> <p>Dzieci i młodzież:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dzieci od ukończenia 3. roku życia do ukończenia 17. roku życia: jedna dawka 0,5 ml. Dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę 0,5 ml po co najmniej 4 tygodniach. • Dzieci w wieku poniżej 3. roku życia: bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania szczepionki VaxigripTetra nie zostały dotychczas określone. <p>Sposób podawania</p> <p>Szczepionkę podaje się jako wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne. Zalecany miejscem podania domięśniowego jest mięsień naramienny. Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego opisuje instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem.</p>
<p>Przeciwwskazania</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w ilościach śladowych, taki jak pozostałość jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd i octoxynol-9. • Szczepienie powinno być odroczone u pacjentów z chorobą przebiegającą z umiarkowaną lub wysoką gorączką, lub ostrą chorobą.
<p>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</p>	<p>Tak jak przy wszystkich szczepionkach podawanych we wstrzyknięciach, konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki VaxigripTetra donaczyniowo. Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, ta szczepionka powinna zostać podana ostrożnie osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym. Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić po, lub nawet</p>

	<p>przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń a także aby móc kontrolować reakcje omdleniowe. Szczepionka VaxigripTetra jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami grypy, z których ta szczepionka została przygotowana. Tak jak inne szczepionki, VaxigripTetra może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób. U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.</p>
<p>Wpływ na płodność, ciążę i laktację</p>	<p>Ciąża</p> <p>Inaktywowane szczepionki przeciw grypie mogą być podane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru, w porównaniu z pierwszym trymestrem; jednakże dane z całego świata dotyczące stosowania inaktywowanych szczepionek przeciw grypie nie wskazują na żadne niepożądane objawy u matki i płodu związane ze szczepionką. Brak danych dotyczących stosowania szczepionki VaxigripTetra u kobiet w ciąży. Jedno badanie na zwierzętach z zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra nie wykazało bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na ciążę, rozwój zarodka / płodu lub wczesny rozwój po urodzeniu.</p> <p>Karmienie piersią</p> <p>Szczepionka VaxigripTetra może być stosowana podczas karmienia piersią.</p> <p>Płodność</p> <p>Nie ma dostępnych danych dotyczących płodności u człowieka. Jedno badanie na zwierzętach z zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra nie wykazało niekorzystnego wpływu na płodność kobiet.</p>
<p>Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji</p>	<p>Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji ze szczepionką VaxigripTetra. W oparciu o doświadczenie kliniczne ze szczepionką Vaxigrip, szczepionka VaxigripTetra może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki. W przypadku jednoczesnego podania szczepionek, wstrzyknięcia należy wykonać w różne miejsca ciała przy użyciu osobnych strzykawek. Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona, jeżeli pacjent poddany jest leczeniu immunosupresyjnemu. Po podaniu szczepionki przeciw grypie obserwowano występowanie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych z użyciem metody ELISA do wykrywania przeciwciał przeciw wirusowi HIV1, wirusowi zapaleniu wątroby typu C, a szczególnie przeciw wirusowi HTLV1. Fałszywie dodatnie wyniki z użyciem metody ELISA można zweryfikować stosując techniki Western Blot. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być wywołane obecnością przeciwciał klasy IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepionkę.</p>
<p>Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn</p>	<p>VaxigripTetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.</p>
<p>Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania.</p>	<p>Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.</p>
<p>Specjalne środki dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania</p>	<p>Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Wstrząsnąć przed użyciem. Sprawdzić wzrokowo przed podaniem. Szczepionki nie należy stosować w przypadku obecności w zawieszynie zanieczyszczeń. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>

1.5.1. Obecny sposób finansowania ocenianej interwencji

Żadna postać produktu leczniczego VaxigripTetra nie jest aktualnie refundowana w warunkach polskich (MZ 28/08/2017).

1.6. Rekomendacje agencji HTA

1.6.1. Rekomendacje AOTMiT

W wyniku przeszukiwania portalu internetowego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie odnaleziono stanowisk Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, dotyczących oceny szczepionek stosowanych przeciwko grypie, ocenianych na mocy art. 35 ust. 1 ust. ref. (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późniejszymi zmianami).

Na stronach AOTMiT odnaleziono opinie Prezesa Agencji na temat programów polityki zdrowotnej ocenianych na mocy Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami), które dotyczyły szczepienia przeciwko grypie. Opinie te podsumowuje Tabela 23.

Spośród 163 ocenianych projektów programów polityki zdrowotnej 53,4% dotyczyło oceny wdrożenia szczepienia przeciwko grypie [REDACTED]. Należy zauważyć, że 89% ze wspomnianych projektów ocenionych zostało pozytywnie (tj. opinia Prezesa Agencji była pozytywna lub pozytywna po spełnieniu uwag). Najczęściej uwagi te dotyczyły sposobu kwalifikacji uczestników do programu czy ewaluacji wyników wdrożonych działań. Co istotne, niejednokrotnie zastrzeżenia wzbudzały również założenia związane z budżetem przeznaczonym na realizację programu polityki zdrowotnej – w opinii Prezesa Agencji przeznaczane środki nie pokrywały kosztów zaplanowanych działań, co zwykle związane było z rekomendacją zawężenia populacji docelowej [REDACTED]. W przypadku projektów opiniowanych negatywnie (12%) zastrzeżenia w dużej mierze dotyczyły braku zgodności przedłożonych przez wnioskodawców analiz z rekomendowanym przez AOTMiT schematem projektu programu zdrowotnego.

Należy zaznaczyć, że tylko wybrane samorządy wprowadzały takie programy, wobec czego refundacja szczepionki VaxigripTetra z budżetu płatnika publicznego przyczyni się do wyrównania szans w dostępie do szczepień przeciw grypie dla mieszkańców JST, gdzie nie prowadzono żadnych programów polityki zdrowotnej skierowanych na zapobieganie grypie.

Data ostatniego wyszukiwania: 25 sierpnia 2017 r.

Tabela 23. Opinie Prezesa Agencji na temat projektów programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień przeciwko grypie.

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2017	223	„Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Biłgoraj na lata 2018-2021”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. Cele programowe należy przekonstruować zgodnie z zasadą SMART. Zaproponowane mierniki efektywności wymagają uzupełnienia tak, aby umożliwiły ocenę skutków programu. Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. Ponadto, w ramach planowanych interwencji, warto uwzględnić i dopracować kwestię działań edukacyjnych. Monitorowanie i ewaluację należy uzupełnić w zakresie oceny jakości świadczeń w programie i oceny efektywności programu. Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń. Warto jednak poddać go weryfikacji, szczególnie po otrzymaniu decyzji o wysokości/braku dofinansowania ze środków NFZ.
2017	216	„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 r.ż. zamieszkałych w mieście Jastrzębie-Zdrój”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. Cele szczegółowe zaproponowane w programie wymagają przekonstruowania. Oczekiwane efekty i mierniki efektywności w większości zaplanowano poprawnie i powinny one umożliwić ocenę skutków programu. Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Niemniej jednak warto rozwiązać wątpliwości dotyczące liczebności populacji docelowej w odniesieniu do planowanych działań. Dodatkowo, w ramach planowanych interwencji, warto uszczegółowić opis dotyczący edukacji zdrowotnej. Monitorowanie i ewaluacja wymagają doprecyzowania, szczególnie pod kątem oceny efektywności programu. Budżet należy zweryfikować pod kątem przyjętej liczebności populacji docelowej. Ponadto należy pamiętać, że zaplanowany kosztorys może
2017	215	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Wodzisław w wieku 65 lat i więcej”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. Cele programowe określono w sposób poprawny. Zaproponowane mierniki efektywności umożliwią ocenę skutków programu. Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. W przypadku ograniczonych zasobów finansowych zasadne jest skierowanie szczepień w pierwszej kolejności do osób przewlekle chorych lub o niższym statusie materialnym. Konieczne jest także zweryfikowanie oszacowanej populacji docelowej, gdyż jest ona rozbieżna względem danych GUS. Monitorowanie i ewaluacja w większości zostały zaplanowane poprawnie, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości. Budżet programu zawiera dwa różne oszacowania kosztów całkowitych, co należy wyjaśnić. Warto także budżet poddać weryfikacji pod kątem wysokości planowanego dofinansowania ze środków NFZ.

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2017	197	„Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Solec-Zdrój w wieku 70+ na lata 2018-2019”	osoby > 70 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. Cele szczegółowe zaproponowane w programie wymagają przekonstruowania. Oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności także warto doprecyzować, aby umożliwić ocenę skutków programu. Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo, w ramach planowanych interwencji, warto uwzględnić działania edukacyjne. Monitorowanie i ewaluacja wymagają doprecyzowania, szczególnie pod kątem oceny efektywności programu. Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń. Aczkolwiek zaplanowany kosztorys będzie wymagał weryfikacji w przypadku uwzględniania kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej.
2017	196	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Ujazd w wieku 60 lat i więcej”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. Cele programowe określono w sposób poprawny. Zaproponowane mierniki efektywności umożliwią ocenę skutków programu. Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. Monitorowanie i ewaluacja w większości zostały zaplanowane poprawnie, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości. Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń. Warto jednak poddać go weryfikacji, szczególnie pod kątem wysokości planowanego dofinansowania ze środków NFZ.
2017	195	„Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Podkowa Leśna w latach 2017-2020”	Bd.*	Bd.*	Bd.*
2017	194	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie mieszkańców Gminy Miejsce Piastowe na lata 2017-2020”	Nie wskazano	negatywnie	Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z niejasności związanych z opisem populacji docelowej oraz oszacowaniem ostatecznej liczby uczestników. W projekcie nie wskazano precyzyjnie odsetka grupy docelowej, który ma zostać objęty szczepieniami. Sprzeczne informacje co do liczby uczestników przekładają się na oszacowanie kosztów, jak również na możliwe do osiągnięcia efekty zdrowotne. Dodatkowo, istotne i liczne braki w treści projektu uniemożliwiają skuteczną realizację programu. Uwagi odnoszące się do poszczególnych elementów programu przedstawiono poniżej i szczegółowo w dalszej części niniejszej opinii. Ponadto opiniowany projekt nie zawiera wszystkich elementów projektu programu polityki zdrowotnej rekomendowanego przez Agencję i wymaga uzupełnienia. Cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART. Należy także wskazać mierniki efektywności, które pozwolą na ocenę skutków programu. Populacja docelowa pod kątem wieku uczestników programu została wskazana poprawnie. Jednakże pojawiają się wątpliwości dotyczące ostatecznego odsetka osób, który zostanie objęty szczepieniami. Uniemożliwia to prawidłową ocenę programu pod kątem zgodności z wytycznymi, a także utrudnia analizę budżetu. Inter-

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					wencje przewidziane w ramach programu są zgodne z zaleceniami. Zasadnym byłoby uwzględnienie w programie także działań edukacyjnych. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. Monitorowanie i ewaluacja wymaga uzupełnienia, szczególnie w zakresie oceny jakości świadczeń w programie. Nie określono całkowitego budżetu programu, zatem nie jest możliwa jego ocena. Kosztorys należy zweryfikować pod kątem planowanej liczebności populacji. Dodatkowo warto wyjaśnić wątpliwości dotyczące źródeł finansowania.
2017	194	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie mieszkańców Gminy Miejsce Piastowe na lata 2017-2020”	osoby >6 m.ż i <13 r.ż. oraz osoby > 55 r.ż.	negatywnie	Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z niejasności związanych z opisem populacji docelowej oraz oszacowaniem ostatecznej liczby uczestników. W projekcie nie wskazano precyzyjnie odsetka grupy docelowej, który ma zostać objęty szczepieniami. Sprzeczne informacje co do liczby uczestników przekładają się na oszacowanie kosztów, jak również na możliwe do osiągnięcia efekty zdrowotne. Dodatkowe, istotne i liczne braki w treści projektu uniemożliwiają skuteczną realizację programu. Uwagi odnoszące się do poszczególnych elementów programu przedstawiono poniżej i szczegółowo w dalszej części niniejszej opinii. Ponadto opiniowany projekt nie zawiera wszystkich elementów projektu programu polityki zdrowotnej rekomendowanego przez Agencję i wymaga uzupełnienia. Cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART. Należy także wskazać mierniki efektywności, które pozwolą na ocenę skutków programu. Populacja docelowa pod kątem wieku uczestników programu została wskazana poprawnie. Jednakże pojawiają się wątpliwości dotyczące ostatecznego odsetka osób, który zostanie objęty szczepieniami. Uniemożliwia to prawidłową ocenę programu pod kątem zgodności z wytycznymi, a także utrudnia analizę budżetu. Interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z zaleceniami. Zasadnym byłoby uwzględnienie w programie także działań edukacyjnych. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. Monitorowanie i ewaluacja wymaga uzupełnienia, szczególnie w zakresie oceny jakości świadczeń w programie. Nie określono całkowitego budżetu programu, zatem nie jest możliwa jego ocena. Kosztorys należy zweryfikować pod kątem planowanej liczebności populacji. Dodatkowo warto wyjaśnić wątpliwości dotyczące źródeł finansowania.
2017	178	„Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Rawy Mazowieckiej w latach 2017-2019”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. Szczegółowe cele programowe wymagają przekonstruowania zgodnie z zasadą SMART. Zaproponowane mierniki efektywności także warto uzupełnić, aby umożliwić ocenę skutków programu. Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. Monitorowanie i ewaluacja wymagają doprecyzowania, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości. Budżet nie budzi większych zastrzeżeń.
2017	177	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyż-

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		grypie dla mieszkańców Miasta Skierniewice w wieku 65 lat i więcej”			szej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. Cele programowe określono w sposób poprawny. Zaproponowane mierniki efektywności umożliwią ocenę skutków programu. Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. Monitorowanie i ewaluacja w większości zostały zaplanowane poprawnie, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości. Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń. Warto jednak poddać go weryfikacji, szczególnie pod kątem kosztów przewidzianych na realizację działań edukacyjno-informacyjnych.
2017	176	„Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie skierowany do osób po 65 roku życia mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020”	osoby > 65 r.ż.	negatywna	Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z niejasności związanych z opisem populacji docelowej oraz oszacowaniem ostatecznej liczby uczestników. W projekcie nie wskazano precyzyjnie odsetka grupy docelowej, który ma zostać objęty szczepieniami. Sprzeczne informacje co do liczby uczestników przekładają się na oszacowanie kosztów, jak również możliwe do osiągnięcia efekty zdrowotne. Dodatkowo, istotne i liczne braki w treści projektu uniemożliwiają skuteczną realizację programu. Uwagi odnoszące się do poszczególnych elementów programu przedstawiono poniżej i szczegółowo w dalszej części niniejszej opinii. Cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności warto doprecyzować. Populacja docelowa pod kątem wieku uczestników programu została wskazana poprawnie. Jednakże pojawiają się wątpliwości dotyczące ostatecznego odsetka osób, który zostanie objęty szczepieniami. Wskazano kilka możliwych poziomów frekwencji w programie. Uniemożliwia to prawidłową ocenę programu pod kątem zgodności z wytycznymi, a także utrudnia analizę budżetu. Interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z zaleceniami. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. Monitorowanie i ewaluacja wymaga uzupełnienia, szczególnie w zakresie oceny jakości świadczeń w programie. Budżet nie został wyznaczony w sposób jednoznaczny, zatem nie jest możliwa jego ocena. Kosztorys należy zweryfikować pod kątem planowanej liczebności populacji. Dodatkowo warto wyjaśnić wątpliwości dotyczące źródeł finansowania.
2017	172	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. Cele programowe określono w sposób poprawny. Zaproponowane mierniki efektywności umożliwią ocenę skutków programu. Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane poprawnie, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości. Budżet nie budzi większych zastrzeżeń. Warto jednak poddać go weryfikacji po otrzymaniu decyzji o wysokości lub braku dofinansowania ze środków NFZ.
2017	171	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyż-

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Barlinek”			szej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. Cele programowe określono w sposób poprawny. Jednak mierniki efektywności warto doprecyzować, aby umożliwiły ocenę skutków programu. Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi pod kątem wieku, jednak nie określono ostatecznej liczby osób, którą zamierza się zaszczepić w ramach programu. Interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z zaleceniami. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. Zasadne wydaje się uzupełnienie części projektu dotyczącej monitorowania i ewaluacji, co w przyszłości pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu. Budżet nie budzi większych zastrzeżeń.
2017	170	„Grypoodporni 65+”	osoby > 65 r.ż	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele programowe, ale warto zwrócić uwagę, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Wskaźniki te powinny odpowiadać założeniom programowym i umożliwić zweryfikowanie skutków programu. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Warto jednak rozważyć zwiększenie liczebności populacji docelowej w celu zapewnienia trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. Zasadne wydaje się uzupełnienie części projektu dotyczącej monitorowania i ewaluacji, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości. Budżet nie budzi większych zastrzeżeń.
2017	155	„Program zdrowotny gminy Piekoszów – Grypa – lepiej zapobiegać niż leczyć” realizowany przez gminę Piekoszów	osoby > 55 r.ż	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Nie przedstawiono oczekiwanych efektów odnoszących się do celów programowych ani mierników efektywności stanowiących narzędzia służące do oceny programu, co wymaga uzupełnienia. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto zastanowić się nad uwzględnieniem w projekcie działań z zakresu edukacji zdrowotnej, co może stanowić wartość dodaną programu. Monitorowanie i ewaluację opisano w sposób zbyt ogólny. Zatem zasadne wydaje się uzupełnienie tej części projektu, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości. Budżet wymaga doprecyzowania, szczególnie w kwestii oszacowania kosztów całkowitych programu.
2017	154	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ogrodzieniec w wieku 65 lat i więcej”	osoby > 65 r.ż	pozytywna	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób poprawny. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Monitorowanie i ewaluację

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
133	2017	„Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świnoujścia w wieku od 60 roku życia”	osoby > 60 r.ż	pozytywna, z uwagami	<p>zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Budżet nie budzi zastrzeżeń, aczkolwiek uwagi wymaga kwestia współfinansowania programu ze środków pozyskanych przez Śląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w kontekście zaleceń WHO oraz Rady Unii Europejskiej w zakresie utrzymania pokrycia szczepieniami populacji osób starszych na poziomie nie mniejszym niż 75%.</p> <p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by wszystkie były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności w większości zostały sformułowane w sposób poprawny. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu wymagają uzupełnienia, w szczególności w zakresie edukacji zdrowotnej. W odniesieniu do monitorowania i ewaluacji zasadne wydaje się uzupełnienie projektu w zakresie oceny zgłaszalności do programu i oceny jakości świadczeń w programie. Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń, aczkolwiek należy doprecyzować kwestię kosztów jednostkowych związanych z akcją promocyjną.</p>
131	2017	„Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Sędziszów Małopolski 65+”	osoby > 65 r.ż	pozytywna, z uwagami	<p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób poprawny. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu wymagają uzupełnienia, w szczególności w zakresie edukacji zdrowotnej. Monitorowanie i ewaluację w większości opisano poprawnie, jednak zasadne wydaje się uwzględnienie dodatkowych wskaźników dotyczących monitorowania. Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń, aczkolwiek uzupełnienia wymaga kwestia kosztów związanych z działaniami edukacyjnymi.</p>
130	2017	„Program polityki zdrowotnej na rok 2017 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia” realizowany przez: miasto Jasło	osoby > 60 r.ż	negatywna	<p>Negatywna opinia Prezesa Agencji uwarunkowana jest brakiem licznych elementów projektu programu, bez których utrudniona jest weryfikacja poprawności zaplanowanych działań. W projekcie nie rozwinięto kwestii edukacji zdrowotnej, która stanowi jeden z głównych elementów programu. Zastrzeżenia budzą także oszacowania budżetu, gdyż nie doprecyzowano kosztów i zakresów poszczególnych działań oraz przyjęty okres realizacji, który nie gwarantuje zachowania cykliczności programu.</p> <p>W opinii Prezesa Agencji konieczne jest podjęcie działań w zakresie zmniejszenia zachorowań na grypę w populacji polskiej, w tym działań obejmujących także edukację zdrowotną. Niemniej jednak zdaniem Prezesa przedmiotowy program wymaga doprecyzowania i modyfikacji, tak aby działania realizowane w jego ramach były możliwie najlepszej jakości oraz efektywności. Ważne jest także racjonalne wydatkowanie środków programowych oraz utrzymanie uzyskanych efektów zdrowotnych. W odniesieniu do poszczególnych części programu poniżej przedstawiono główne uwagi. Cele programowe powinny zostać przedstawione zgodnie z regułą SMART. Zaproponowane mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Populacja docelowa została określona w prawidłowy sposób. Jednakże wątpliwości budzi zaplanowana, obejmująca tylko ok. 9% populacji docelowej, liczba uczestni-</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					ków możliwych do włączenia do programu, co nie zapewni odpowiedniego poziomu wyszczepialności. W odniesieniu do zaplanowanych interwencji należy szczegółowo opisać edukację zdrowotną, mając na uwadze jej zakres tematyczny, sposób przeprowadzenia oraz osobę odpowiedzialną za jej realizację. Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają uzupełnienia w zakresie uwzględnienia wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności i jakości świadczeń w ramach programu. W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty działań informacyjno-edukacyjnych oraz doprecyzować koszt jednostkowy procedury zaszczepienia pojedynczego pacjenta. Ponadto zastrzeżenia budzi okres realizacji programu przyjęty na cztery miesiące 2017 r., gdyż w przypadku programów dotyczących szczepienia przeciw grypie ważne jest zachowanie cykliczności i zaplanowanie działań na kolejne lata w celu zapewnienia trwałości efektów zdrowotnych.
2017	128	„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka tj. osób w wieku 65 lat na lata 2017-2021” realizowany przez gminę Tuchola	osoby > 65 r.ż	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi. Niejasne jest jednak ograniczenie szczepień tylko do osób w wieku 65 lat. Warto wskazać, że w przypadku ograniczonych środków finansowych zasadne jest w pierwszej kolejności kierowanie szczepień do populacji najbardziej potrzebującej np. osób chorych przewlekłe, przebywających w domach opieki lub też osób o niższym statusie ekonomicznym, jednak zawierających się w rekomendowanym przedziale wiekowym. Istotne jest także umożliwienie uczestnikom cyklicznego wykonywania szczepień w ramach programu. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Monitorowanie wymaga uzupełnienia o ocenę jakości udzielanych świadczeń. Ewaluacja nie została zaplanowana, co należy uzupełnić. Budżet powinien zostać uzupełniony o koszty poszczególnych jego składowych.
2017	116	„Stop grypie 65+. Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku od 65 roku życia, na lata 2017-2019”	osoby > 65 r.ż	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie, jednakże nie wskazano dokładnego terminu wykonania szczepień, co warto uściślić. Monitorowanie i ewaluację w większości opisano poprawnie. Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń, aczkolwiek kwestia kosztów jednostkowych wymaga doprecyzowania.
2017	95	„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Białegostoku po 60 roku życia na lata 2017-2020”	osoby > 60 r.ż	Bd. *	Bd. *

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2017	94	„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób w wieku 55 lat i powyżej, zamieszkałych na terenie gminy Nieporęt na lata 2017 - 2019”	osoby > 55 r.ż	Bd. *	Bd. *
2017	93	„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Wodzisławia Śląskiego w wieku 60+ na lata 2017 -2019”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności warto uzupełnić o wskaźniki odnoszące się do poziomu wiedzy uczestników. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych, zaś nie zostały zaplanowane w programie. Monitorowanie i ewaluacja wymaga uzupełnienia szczególnie w kwestii efektywności programu.</p> <p>Budżet nie budzi większych zastrzeżeń.</p>
2017	80	„Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie "Grypa 60+" realizowany przez miasto Lubawa	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności warto uzupełnić o wskaźniki odnoszące się do poziomu wiedzy uczestników. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych, zaś nie zostały zaplanowane w programie.</p> <p>Monitorowanie i ewaluacja wymaga uzupełnienia szczególnie w kwestii efektywności programu. Budżet należy uzupełnić o koszty poszczególnych składowych programu, gdyż obecnie nie jest możliwa weryfikacja, czy zaplanowane środki są wystarczające do objęcia szczepieniami zaplanowanej liczby uczestników.</p>
2017	68	„Program profilaktyki grypy poprzez szczepienia ochronne dla mieszkańców Powiatu Kieleckiego w latach 2017 -2020”	populacja ogólna	pozytywna, z uwagami	<p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy skorygować, tak aby odpowiadały celom programowym. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami niewielkiego odsetka, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Ponadto w</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					zakresie populacji należy wskazać, w jaki sposób będą określone osoby z grup ryzyka. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych, zaś nie zostały dostatecznie opisane w programie. Konieczne jest także wyjaśnienie niepewności związanych z okresem realizacji programu. Opis monitorowania opisano poprawnie. Ewaluacja zaś powinna zostać uzupełniona, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania. Budżet nie budzi zastrzeżeń.
2017	67	„Profilaktyka grypy w Bytomiu – szczepienia dla mieszkańców domów pomocy społecznej oraz seniorów 65+”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności nie budzą zastrzeżeń. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych, zaś nie zostały zaplanowane w programie. Monitorowanie i ewaluację opisano poprawnie. Budżet nie budzi zastrzeżeń.
2017	60	„Prewencja zakażeń wirusem grypy na lata 2017-2020” realizowany przez gminę Sitkówka-Nowiny	populacja ogólna	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy skorygować, tak aby odpowiadały celom programowym. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami niewielkiego odsetka, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Ponadto w zakresie populacji należy wskazać, w jaki sposób będą określone osoby z grup ryzyka. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych, zaś nie zostały zaplanowane w programie. W opinii Prezesa zasadne byłoby ich uwzględnienie. Konieczne jest także wyjaśnienie niepewności związanych z okresem realizacji programu. Opis monitorowania opisano poprawnie. Ewaluacja zaś powinna zostać poprawiona, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania. Budżet nie budzi zastrzeżeń.
2017	46	„Wyprzedź grypę! - profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi grypy dla mieszkańców Mysłowic po 60. roku życia na lata 2017-	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności nie budzą większych zastrzeżeń. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami niewielkiego odsetka, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożli-

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		2021”			wienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Ponadto w zakresie populacji należy wskazać, w jaki sposób będą określane osoby z grup ryzyka. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Zaleca się dostosowanie okresu szczepień do zaleceń Kolegium lekarzy Rodzinnych. Opis monitorowania powinien zostać skorygowany pod względem oceny zgłaszalności. Ewaluacja zaś powinna zostać uzupełniona o wskaźniki odnoszące się do edukacji zdrowotnej. Budżet nie budzi zastrzeżeń.
2017	38	„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia oraz osób z grup ryzyka na lata 2017-2019”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy skorygować, tak aby odpowiadały celom programowym. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami niewielkiego odsetka, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Ponadto w zakresie populacji należy wskazać, w jaki sposób będą określane osoby z grup ryzyka. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych, zaś nie zostały zaplanowane w programie. W opinii Prezesa zasadne byłoby ich uwzględnienie. Konieczne jest także wyjaśnienie niepewności związanych z okresem realizacji programu. Opis monitorowania powinien zostać skorygowany pod względem oceny zgłaszalności. Ewaluacja zaś powinna zostać poprawiona, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania. Budżet wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania poszczególnych kosztów składowych.</p> <p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy skorygować, tak aby odpowiadały celom programowym. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami niewielkiego odsetka, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Ponadto oszacowania populacji odbiegają od danych GUS, zatem należy je zweryfikować. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych, zaś nie zostały zaplanowane w programie. W opinii Prezesa zasadne byłoby ich uwzględnienie. Konieczne jest także wyjaśnienie niepewności związanych z okresem realizacji programu. Opis monitorowania powinien zostać uzupełniony o ocenę jakości udzielanych świadczeń. Ewaluacja zaś powinna zostać poprawiona, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania. Budżet wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania poszczególnych kosztów składowych oraz pod kątem niejasnego okresu</p>
2017	23	„Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Kalisza powyżej 60 roku życia na lata 2017-2018”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2017	16	„Powiatowy program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu bytowskiego po 65 roku życia”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>realizacji programu.</p> <p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy skorygować, tak aby odpowiadały celom programowym. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami około 15% populacji, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Ponadto oszacowania populacji odbiegają od danych GUS, zatem należy je zweryfikować. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Sugeruje się jednak zmianę okresu prowadzenia szczepień, tak aby był zgodny z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych. Ważne jest także szczególnie zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Opis monitorowania powinien zostać uzupełniony o ocenę jakości udzielanych świadczeń. Budżet wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania poszczególnych kosztów składowych oraz kosztu całkowitego realizacji programu.</p>
2016	227	Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 60 roku życia na lata 2016-2020” realizowany przez gminę Bodzentyn	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy skorygować, tak aby odpowiadały celom programowym. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami około 30% populacji, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Ponadto oszacowania populacji odbiegają od danych GUS, zatem należy je zweryfikować. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Sugeruje się jednak zmianę okresu prowadzenia szczepień, tak aby był zgodny z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych. Ważne jest także szczególnie zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Opis ewaluacji wymaga poprawy pod względem określenia wskaźników, które umożliwią ocenę wpływu programu na zdrowie populacji. Budżet wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania poszczególnych kosztów składowych oraz kosztu całkowitego realizacji programu.</p>
2016	225	„Program szczepień przeciwko grypie na lata 2017-2020” realizowany przez gminę Łodygowice	populacja ogólna	pozytywna, z uwagami	<p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Nie przedstawiono natomiast mierników efektywności, co wymaga uzupełnienia. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					<p>zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami około 10% populacji, co może nie pozwolić na osiągnięcie widocznego efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Opis ewaluacji wymaga poprawy pod względem określenia wskaźników, które umożliwią ocenę wpływu programu na zdrowie populacji. Budżet wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania szczegółowych kosztów jednostkowych.</p>
2016	220	Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” realizowany przez gminę Niechanowo	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Nie przedstawiono natomiast mierników efektywności, co wymaga uzupełnienia. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie ok 32% populacji, co może nie pozwolić na osiągnięcie widocznego efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Opis ewaluacji wymaga poprawy pod względem określenia wskaźników, które umożliwią ocenę wpływu programu na zdrowie populacji. Budżet wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania szczegółowych kosztów jednostkowych.</p>
2016	219	„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych w gminie Świętochłowice”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniem na grypę. Projekt programu został przygotowany w sposób staranny i dokładny. W projekcie poprawnie określono cele. Określone mierniki efektywności odpowiadają celom i mogą pozwolić na określenie stopnia realizacji celów. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, jednak przeznaczone środki wystarczają na objęcie ok. 20% osób ze wskazanej grupy. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Monitorowanie i ewaluacja zostały przygotowane poprawnie. Budżet nie budzi zastrzeżeń.</p>
2016	206	"Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2017”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały każdemu z zamierzonych celów, zaś cele były w pełni zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, przeznaczone środki wystarczają na objęcie niewielkiego jej odsetka. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działa-</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					nia edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Proces ewaluacji wymaga poprawy w zakresie oceny efektywności programu. Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.
2016	200	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia”	osoby > 65 r.ż.	negatywna	Na negatywną opinię Prezesa Agencji wpływa brak kluczowych informacji na temat programu, w tym brak oszacowań dotyczących liczby uczestników programu oraz oszacowań budżetu niezbędnego do realizacji. Należy podkreślić, że przeprowadzenie szczepień przeciw grypie w populacji osób powyżej 65 r.ż. jest zasadne, jednak nadesłany projekt programu, ze względu na liczne braki informacji uniemożliwia pozytywne jego zaopiniowanie. Przedstawione cele nie są zgodne z zasadą SMART. Konieczne jest także zaplanowanie mierników efektywności, które będą spójne z postawionymi celami. Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi, ale nie oszacowano odsetka osób, u których przeprowadzone zostaną szczepienia, co stanowi poważne organiczne projektu. Brakuje szczegółów zaplanowanej interwencji. Nie przedstawiono informacji dotyczącej kwalifikacji do szczepienia, ani nie zaplanowano działań edukacyjnych, które byłyby cennym uzupełnieniem programu. Poprawy wymaga opis monitorowania i ewaluacji, gdyż nie przedstawia on wskaźników, które umożliwiłyby poprawne przeprowadzenie tych procesów. Konieczne jest także oszacowanie kosztów planowanych działań.
2016	207	„Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2018”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały każdemu z zamierzonych celów, zaś cele były w pełni zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, przeznaczone środki wystarczają na objęcie niewielkiego jej odsetka. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Proces ewaluacji wymaga poprawy w zakresie oceny efektywności programu. Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.
2016	210	„Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60 roku życia”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Nie przedstawiono mierników efektywności, co wymaga uzupełnienia. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie jedynie niewielkiego jej odsetka. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Proces ewaluacji wymaga poprawy w zakresie oceny efektywności programu. Budżet wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania szczegółowych kosztów jednostkowych.
2016	205	„Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały każdemu z zamierzonych celów, zaś cele były w pełni zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, przeznaczone środki wystarczają na objęcie niewielkiego jej odsetka. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		rok 2016"			byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Proces ewaluacji wymaga poprawy w zakresie oceny efektywności programu. Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.
2016	153	"Zdążyć przed grypą: program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Nowego Sącza od 60 roku życia"	osoby ≥ 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały celom, zaś cele były zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Ze względu na ograniczone środki finansowe, warto rozważyć skierowanie szczepień do populacji osób chorych przewlekłe o obniżonej odporności lub też o niższym statusie socjo-ekonomicznym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga poprawy. Zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń.
2016	142	"Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób powyżej 65 roku życia) na lata 2016-2020" realizowany przez gminę Pierzchnica.	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały celom, zaś cele były zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przeznaczone środki wystarczą na zaszczepienie ok. 77% populacji docelowej rocznie. Istotne jest aby określić kryteria kwalifikacji do programu. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Należy jednak doprecyzować szczegóły edukacji (zakres tematyczny, osoba odpowiedzialna za jej prowadzenie). Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga poprawy. Zaplanowany budżet powinien uwzględnić koszty działań promujących program, co należy uzupełnić.
2016	165	„Nie poddaj się grypie"	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały celom, zaś cele były zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Ze względu na ograniczone środki finansowe, warto rozważyć skierowanie szczepień do populacji osób chorych przewlekłe o obniżonej odporności lub też o niższym statusie socjo-ekonomicznym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, skierowanych do jak najszerzej grupy chorych. Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące oceny efektywności programu oraz budżetu.
2016	154	"Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu świębodzińskiego po 65 roku życia"	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały celom, zaś cele były zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Ze względu na ograniczone środki finansowe, warto rozważyć skierowanie szczepień do populacji osób chorych

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2016	197	„Grypa Senior 65+”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>przewlekłe o obniżonej odporności lub też o niższym statusie socjo-ekonomicznym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania. Zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń.</p> <p>Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniem na grypę. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. Cele należy określić zgodnie z zasadą SMART. Konieczne jest także zaplanowanie mierników efektywności, które będą im odpowiadać. Przeprowadzenie szczepień we wskazanej populacji jest zgodne z wytycznymi. Należy mieć jednak na uwadze, że objęcie działaniami ok. 15% populacji docelowej, nie jest wystarczające do uzyskania efektu populacyjnego. Warto rozważyć rozszerzenie projektu programu o akcję edukacyjną skierowaną do szerokiej grupy odbiorców. Należy także określić okres, w jakim podawane będą szczepienia. W ramach programu powinna zostać uwzględniona również kwalifikacja lekarska do szczepienia. Poprawy wymaga opis monitorowania i ewaluacji, gdyż nie przedstawia on wskaźników, które umożliwiłyby poprawne przeprowadzenie tych procesów. W budżecie należy uwzględnić koszty corocznej akcji informacyjnej</p>
2016	141	"Program szczepień przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku życia w Mieście Zielonka w 2016 roku"	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały celom, zaś cele były zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przeznaczone środki wystarczają na zaszczepienie ok. 8,5-10% populacji docelowej rocznie. Jest to odsetek zbyt niski, by możliwe byłoby osiągnięcie efektu populacyjnego. Z powodu braku środków na zaszczepienie całej populacji należałoby ustalić kryteria kwalifikacji w taki sposób, by w pierwszej kolejności objąć szczepienia osoby, dla których przyniosłyby największą korzyść, np. osoby przewlekłe chore lub o najniższych dochodach. W projekcie pojawiają się niespójności dotyczące liczby osób, która ma uczestniczyć w programie, co należy wyjaśnić. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Zaplanowany budżet zakłada współpłacenie uczestnika w wysokości 5 zł, co może stanowić ograniczenie dla osób mniej zamożnych. W przypadku ograniczonych środków działanie takie jest uzasadnione, jednak należy mieć na uwadze, że należy przeprowadzić odpowiednią akcję promującą program, tak aby zapewnić odpowiednią zgłaszalność oraz aby uczestnicy programu mieli świadomość korzyści płynących ze szczepień, które współfinansują. Należy także uzupełnić koszt prowadzenia działań informacyjnych w programie.</p>
2016	198	„Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Zgorzelca powyżej 65 roku życia”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały każdemu z zamierzonych celów, zaś cele były w pełni zgodne z zasadą SMART. Populacja</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2016	189	„Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Darłowo po 65 roku życia na lata 2017-2020”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Istotne jest skierowanie działań do całej populacji docelowej, co może pozwolić na uzyskanie widocznego efektu populacyjnego. Natomiast w przypadku ograniczonych środków finansowych należy rozważyć zawężenie populacji docelowej. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na zgłaszalność do programu oraz kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Poprawy wymaga opis monitorowania i ewaluacji, gdyż nie przedstawia on wskaźników, które umożliwiłyby poprawne przeprowadzenie tych procesów. Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.</p> <p>Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniem na grypę. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały każdemu z zamierzonych celów, zaś cele były w pełni zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Istotne jest skierowanie działań do całej populacji docelowej, co może pozwolić na uzyskanie widocznego efektu populacyjnego. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na zgłaszalność do programu oraz kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych. Poprawy wymaga opis monitorowania i ewaluacji, gdyż nie przedstawia on wskaźników, które umożliwiłyby poprawne przeprowadzenie tych procesów. Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.</p>
2016	177	„Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018 w Gminie Miasto Świdnica”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy zapobiegania zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały każdemu z zamierzonych celów, zaś cele były w pełni zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przy ograniczonych środkach budżetowych uwzględnienie populacji o niższym statusie socjoekonomicznym jest w pełni zasadne. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest skierowanie planowanych działań edukacyjnych do jak najszerzej grupy odbiorców. W zakresie oceny jakości świadczeń monitorowanie programu powinno zostać uzupełnione o wypełnioną przez uczestników programu ankietę satysfakcji. W ramach oceny efektywności zebrane dane należy odnieść do analogicznych danych z lat ubiegłych. Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.</p>
2016	112	"Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla gminy Konstancin Jeziorna na lata 2016-2018"	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy zapobiegania zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały każdemu z zamierzonych celów, zaś cele były w pełni zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przeznaczone środki wystarczą na zaszczepienie ok. 4% populacji docelowej. Jest to odsetek zbyt niski, by możliwe byłoby osiągnięcie efektu populacyjnego. Z powodu braku środków na zaszczepienie całej populacji należałoby ustalić kryteria kwalifikacji w taki sposób, by w pierwszej kolejności objąć szcze-</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					<p>pieniami osoby, dla których przyniosłyby największą korzyść, np. osoby przewlekle chore lub o najniższych dochodach. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania - w szczególności dotyczy to ewaluacji (oceny efektywności), która powinna bazować na wskaźnikach określających uzyskane efekty, takie jak zachorowalność na grype i jej powikłania, umieralność oraz liczba hospitalizacji.</p> <p>Zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń.</p>
2016	64	„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób mających ukończony 65 rok życia na lata 2016-2020” realizowany przez gminę Nowinka	osoby > 65 r.ż.	negatywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grype i jej powikłaniom. Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest mnogość braków w nadesłanych materiałach, które uniemożliwiają całościową ocenę projektu programu. Cel programu został określony w sposób przedstawiający działania możliwe do podjęcia i nie odnosi się bezpośrednio do skutków zaplanowanych działań, więc sugeruje się jego przeformułowanie zgodnie z zasadą SMART. Ponadto należy określić mierniki efektywności, które odpowiadać będą celom i pozwolą na zmierzenie stopnia ich osiągnięcia. Populacja docelowa została określona poprawnie. Jednak odsetek uczestników programu nie pozwoli na osiągnięcia efektu populacyjnego, zatem sugeruje się, aby do programu zapraszane były osoby szczególnie narażone na zachorowanie oraz o niskim statusie socjoekonomicznym. W ramach zaplanowanej interwencji nie wskazano, czy szczepienie poprzedzi kwalifikacyjna wizyta lekarska. Ponadto należy rozważyć prowadzenie działań edukacyjnych oraz informowanie uczestników na temat powikłań grypy oraz możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Projekt nie przewiduje monitorowania i ewaluacji. Proszę zwrócić uwagę, że jest to niezbędny element programów polityki zdrowotnej umożliwiający ocenę przebiegu programu oraz ocenę jego wpływu na zdrowie populacji. W projekcie brakuje także informacji o szacowanych kosztach całkowitych programu, co uniemożliwia ocenę, czy zaplanowany podział środków pozwoli na efektywne ich wydatkowanie.</p>
2016	110	"Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Czaplinek w wieku 65 lat i więcej w latach 2016-2017"	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grype i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby cele były zgodne z zasadą SMART, zaś mierniki ściśle odpowiadały celom. W szczególności konieczne jest uwzględnienie mierników odnoszących się do powikłań pogrypowych, wzrostu odporności oraz zgłaszalności do programu. Populacja docelowa została określona prawidłowo, a wytyczne zalecają szczepienie osób ze wskazanej grupy wiekowej. Przeznaczone środki wystarczają na zaszczepienie ok. 10% populacji docelowej. Jest to odsetek zbyt niski, by możliwe było osiągnięcie efektu populacyjnego. Zasadne jest zatem ograniczenie populacji tylko do osób przewlekle chorych, tak, aby w tej subpopulacji osiągnąć efekt populacyjny. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania w szczególności dotyczy to oceny efektywności, która nie powinna bazować na ocenie poziomu frekwencji, ale powinna uwzględniać wskaźniki określające uzyskane efekty. Zaplanowany budżet budzi zastrzeżenia, gdyż nie uwzględniono w nim kosztu działań akcji informacyjno-</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					promocyjnej, co należy uzupełnić.
2016	41	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Lubartów - klientów MOPS w Lubartowie w wieku 60+ na lata 2016-2018” realizowany przez miasto Lubartów	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom w populacji osób z grupy ryzyka (osoby od 60 r. ż.), które z racji trudnej sytuacji materialnej mają ograniczony dostęp do płatnych szczepień. W sposób spójny zaplanowano cele i efekty, chociaż dopracowania wymaga miernik efektu związanego z poprawą zachowań prozdrowotnych mieszkańców Lubartowa w wieku 60+ w zakresie profilaktyki zakażeń szerzących się drogą kropelkową. Poprawnie zdefiniowano populację docelową. Należy jednak podkreślić, że jest to niewielki odsetek ($\leq 4\%$) populacji mieszkańców Lubartowa powyżej 60 r. ż., co prawdopodobnie nie przełoży się na osiągnięcie efektu populacyjnego. Pomimo tego, zaszczepienie wskazanej populacji osób jest zasadne, gdyż ograniczy to konsekwencje grypy w szczególnie narażonej grupie osób, które mogą mieć utrudniony dostęp do odpłatnych świadczeń medycznych. W ramach programu, oprócz działań bezpośrednio związanych ze szczepieniem (kwalifikacja, szczepienie, konsultacja po zaszczepieniu w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych) przewidziano akcję informacyjno-edukacyjną. Warto zwrócić uwagę, by miała na celu nie tylko zwiększenie liczby szczepień, ale dodatkowo propagowała prawidłowe nawyki zdrowotne związane z profilaktyką grypy oraz informowała o sposobach postępowania w trakcie choroby, w celu uniknięcia powikłań. Monitorowanie programu wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji. Z uwagi na fakt, że program nie przewiduje oceny jakości wykonywanych świadczeń, warto również umożliwić uczestnikom składanie pisemnych uwag do organizatora programu w tym zakresie lub zebrać ich opinie za pomocą ankiety. Przedstawiony w projekcie budżet nie budzi zastrzeżeń.</p>
2016	15	„Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 65 roku życia na lata 2016-2020”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele, oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności. Proszę jednak rozważyć uzupełnienie mierników efektywności o te zaproponowane w dalszej części opinii. Poprawnie zdefiniowano populację docelową. Program obejmie ok. 95% populacji docelowej, co może pozwolić na uzyskanie efektu populacyjnego. Warto jednak określić postępowanie w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby osób niż przewidziano w projekcie. W tym celu warto określić kryteria kwalifikacji, które decydować będą o pierwszeństwie w uczestnictwie. W ramach programu planuje się przeprowadzenie działań edukacyjnych, co wydaje się być zasadne w omawianym problemie zdrowotnym. Dobrze przeprowadzona akcja edukacyjna może mieć pozytywny wpływ na sytuację zdrowotną populacji. Warto w ramach programu rozważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Działanie to może zostać zrealizowane na zasadach współpracy z lokalnymi ośrodkami zdrowia. Monitorowanie programu zostało przygotowane w sposób poprawny, jednak wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji. W ramach zaplanowanego budżetu warto wskazać kosz-</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					ty poszczególnych uwzględnionych składowych, co umożliwiłoby pełną weryfikację budżetu.
2016	63	"Grypa 65+" realizowany przez gminę Teresin	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. Cele programowe warto tworzyć posługując się zasadą SMART. Dodatkowo należy określić mierniki efektywności odpowiadające celem programowym. Poprawnie zdefiniowano populację docelową. Programem planuje się objąć ok 50% populacji osób powyżej 65 r.ż. rocznie, co może przełożyć się na osiągnięcie efektu populacyjnego. Należy także odnieść się do rozbieżności pomiędzy danymi przedstawionymi w projekcie a danymi GUS. W ramach programu zasadne byłoby rozszerzenie działań edukacyjnych, które mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programu oraz stan zdrowia ludności. Dodatkowo proszę rozważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Działanie to może zostać zrealizowane na zasadach współpracy z lokalnymi ośrodkami zdrowia. Monitorowanie programu wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji. Przedstawiony w projekcie budżet przedstawia kosztów poszczególnych składowych, co uniemożliwia jego dokładną weryfikację.</p>
2016	87	„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Lutomiersk na lata 2016 - 2018”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby cele były zgodne z zasadą SMART, zaś mierniki ściśle odpowiadały celom. Populacja docelowa została określona poprawnie. Istnieją jednak nieścisłości dotyczące oszacowania liczebności populacji. Głównym zadaniem programu jest szczepienie osób powyżej 65 roku życia, jednak w oszacowaniach populacji odniesiono się tylko do populacji w przedziale wiekowym 65-69 lat. Należy zatem odnieść się do tej kwestii. Ponadto należy określić kryteria kwalifikacji do programu, które pozwolą na zachowanie równości w dostępie do świadczeń. Warto zwrócić uwagę, że zaplanowany odsetek uczestników programu nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego, zatem sugeruje się, aby do programu zapraszane były osoby szczególnie narażone na zachorowanie oraz o niskim statusie socjoekonomicznym. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań informacyjno-edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania. Proszę zwrócić uwagę, że jest to niezbędny element programów polityki zdrowotnej umożliwiający ocenę przebiegu programu oraz ocenę jego wpływu na zdrowie populacji. W projekcie brakuje informacji o kosztach poszczególnych składowych, co uniemożliwia jego całościową weryfikację.</p>
2016	14	„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób 60 roku życia, zamieszkałych na terenie gminy Ustka”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele, oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności. Poprawnie zdefiniowano populację docelową. Programem planuje się objąć 100% populacji osób powyżej 60 r.ż., co może przełożyć się na osiągnięcie efektu populacyjnego. W ramach programu zasadne byłoby rozszerzenie działań edukacyjnych, które mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programu oraz stan zdrowia ludności. Dodatkowo proszę roz-</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					<p>ważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Działanie to może zostać zrealizowane na zasadach współpracy z lokalnymi ośrodkami zdrowia. Monitorowanie programu wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji. Przedstawiony w projekcie budżet nie budzi zastrzeżeń.</p>
2016	140	„Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla osób powyżej 65 r.ż. w mieście Tychy”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały celom, zaś cele były zgodne z zasadą SMART. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przeznaczone środki wystarczą na zaszczepienie ok. 25% populacji docelowej rocznie. Jest to odsetek zbyt niski, by możliwe byłoby osiągnięcie efektu populacyjnego. Z powodu braku środków na zaszczepienie całej populacji należałoby ustalić kryteria kwalifikacji w taki sposób, by w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby, dla których przyniosłyby największą korzyść, np. osoby przewlekle chore lub o najniższych dochodach. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania - w szczególności dotyczy to ewaluacji (oceny efektywności), która powinna bazować na wskaźnikach określających uzyskane efekty, takich jak zachorowalność na grypę i jej powikłania, umieralność oraz liczba hospitalizacji. Zaplanowany budżet nie zawiera kosztu działań promujących program oraz edukacji, co należy uzupełnić.</p>
2016	132	„Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Stara Biała w wieku powyżej 60. roku życia na lata 2016 -2018”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały celom. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przeznaczone środki wystarczą na zaszczepienie ok. 10% populacji docelowej. Jest to odsetek zbyt niski, by możliwe byłoby osiągnięcie efektu populacyjnego. Z powodu braku środków na zaszczepienie całej populacji należałoby ustalić kryteria kwalifikacji w taki sposób, by w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby, dla których przyniosłyby największą korzyść, np. osoby przewlekle chore lub o najniższych dochodach. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania - w szczególności dotyczy to ewaluacji (oceny efektywności), która powinna bazować na wskaźnikach określających uzyskane efekty, takich jak zachorowalność na grypę i jej powikłania, umieralność oraz liczba hospitalizacji. Zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń.</p>
2016	111	"Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 50 roku życia"	osoby > 50 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby cele były zgodne z zasadą SMART, zaś mierniki ściśle odpowiadały celom.</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		realizowany przez miasto Józefów.			W szczególności konieczne jest uwzględnienie mierników odnoszących się do powikłań pogrypowych i kosztów związanych z ich leczeniem. Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przeznaczone środki wystarczą na zaszczepienie ok. 20% populacji docelowej. Jest to odsetek zbyt niski, by możliwe byłoby osiągnięcie efektu populacyjnego. Z powodu braku środków na zaszczepienie całej populacji należałoby ustalić kryteria kwalifikacji w taki sposób, by w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby, dla których przyniosłyby największą korzyść, np. osoby przewlekłe chore lub o najniższych dochodach. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania - w szczególności dotyczy to oceny efektywności, która powinna bazować na wskaźnikach określających uzyskane efekty, takich jak zachorowalność na grypę i jej powikłania, umieralność oraz liczba hospitalizacji. Zaplanowany budżet nie budzi większych zastrzeżeń, należałoby go jedynie uzupełnić go o koszt akcji informacyjno-promocyjnej".
2015	51	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia z terenu miasta Żary”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, a jego zakres jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. Projekt programu opracowano w oparciu o schemat zaproponowany przez AOTMiT i zawiera wymagane elementy, w tym budżet jednostkowy i całkowity. Program jest jednoroczny, a programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Należałoby rozważyć w projekcie możliwość jego kontynuacji.
2015	50	„Szczepienia ochronne przeciw grypie” gminy Sulmierzyce	populacja ogólna	pozytywna, z uwagami	Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, a jego zakres jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. W projekcie powinny zostać przedstawione kryteria kwalifikacji do udziału w szczepieniach ochronnych, nie odniesiono się do grup wiekowych. Programem powinny zostać objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka, zwłaszcza, że przeznaczona kwota wystarczy na zaszczepienie 285 osób z 4557 mieszkańców gminy. Przewidziany czas szczepień powinien zostać skrócony do połowy listopada. W związku z tym, że jest to program jednoroczny, wnioskodawca warto odnieść się do kwestii jego kontynuacji, lub zapewnienia trwałości uzyskanego efektu populacyjnego. Projekt wymaga także uzupełnienia o podanie wyliczeń jakie działania, oprócz kosztu szczepionki, zostały uwzględnione w koszcie jednostkowym. Bardziej szczegółowo powinny zostać przedstawione mierniki efektywności programu, ocena jakości uzyskanych świadczeń, oraz informacje, które będą znajdować się w materiałach promocyjnych. W projekcie określono realizatora programu, co jest niezgodne z przepisami. Wybór realizatora powinien zostać dokonany na zasadach konkursu ofert/zapytania ofertowego.
2015	33	„Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia w gminie Mielnik”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program jest odpowiedzią na zwiększoną chorobowość grypy w sezonie jesiennym i został zaplanowany tak, by objąć interwencją całą populację powyżej 65 roku życia. Zaproponowany cel główny został prawidłowo opisany, natomiast cele szczegółowe, oczekiwane efekty i mierniki efektywności wymagają przeformułowania, gdyż nie są ze sobą spójne. Ocena efektywności oparta jedynie na liczbie hospitalizowanych z powodu chorób wywołanych wirusem grypy wydaje się niewystarczająca.

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					Warto byłoby rozszerzyć ocenę efektywności o np. liczbę zachorowań na grypę i powikłań pogrypowych w odniesieniu do lat ubiegłych. W przypadku oceny jakości świadczeń w programie warto byłoby przygotować ankietę, w której osoby biorące udział w programie wypełniałyby ją zarówno przed, jak i po zakończonym programie. W projekcie programu nie wspomina się o kontynuacji działań w następnych latach, zatem należałoby przeanalizować kwestię trwałości programu, także w oparciu o dane wynikające z ewaluacji, która będzie stanowić o zasadności realizacji programu w kolejnych latach. Należałoby również uściślić wymagania wobec personelu biorącego udział w szczepieniu uczestników programu.
2015	5	„Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciwko grypie osób starszych” gminy Jawornik Polski	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	Program dotyczy problemu zdrowotnego istotnego ze względów epidemiologicznych i społecznych. Nie zawiera wprawdzie wszystkich elementów wymaganych przez AOTM, ale dotyczy zdefiniowanej populacji i rodzaju interwencji z odpowiednim zabezpieczeniem finansowym jej realizacji w budżecie gminy, przy stosunkowo wysokim wskaźniku wyszczepialności. Zwrócić należy uwagę jedynie na fakt, że końcowy termin realizacji szczepień przewidziany w każdym roku budżetowym na 15 grudnia, powinien być zgodnie z zaleceniami epidemiologicznym przesunięty minimum o trzy tygodnie na drugą połowę listopada.
2015	52	„Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”	osoby > 50 r.ż.	negatywna	Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, a jego zakres jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. Projekt programu nie został opracowany w oparciu o schemat zaproponowany przez AOTMiT i zawiera szereg braków, uwzględnia jednak budżet jednostkowy i całkowity. Kwota przeznaczona na szczepienia wystarczy na zaszczepienie tylko 576 osób co stanowi jedynie od 3 do 4% osób powyżej 50 roku życia zamieszkałych w gminie. Program jest jednoroczny, a programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Należałoby rozważyć jego kontynuację. W celach projektu odniesiono się do kwestii poprawy świadomości społecznej w zakresie profilaktyki chorób wywołanych wirusem grypy, ale nie przedstawiono żadnych działań w tym kierunku. Zasadne byłoby poszerzenie programu o działania edukacyjne. Proponowany w projekcie czas szczepień należy skrócić do zgodnego z rekomendacjami (wrzesień - połowa listopada). Liczebność beneficjentów programu oszacowana została na 576 osób, ale w treści projektu przytacza się też liczbę 791 osób. Należy wyjaśnić tę rozbieżność. Projekt nie zakłada wykonania kwalifikowanego badania lekarskiego ani nie określa postępowania w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Potencjalny uczestnik ma się zgłosić z zaświadczeniem wystawionym przez lekarza POZ o braku przeciwwskazań do szczepień. Brakuje także odniesienia do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych oraz sposobu zakończenia udziału w programie. Nie odniesiono się do kwestii oczekiwanych efektów i mierników efektywności, a w kosztach jednostkowych nie uwzględniono zaplanowanej akcji informacyjnej. Ponadto, nie uwzględniono uwag AOTM do poprzedniej wersji programu.
2015	90	„Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015”	osoby > 65 r.ż.	negatywna	Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej posiada dobrze zdefiniowany problem zdrowotny oraz populację docelową. Nie wskazano jednak celu głównego oraz oczekiwanych efektów, co jest niezbędnym elementem projektu. W ramach programu nie zaplanowano działań edukacyjnych, które

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					w kwestii szczepień ochronnych stanowią kluczową rolę. Schemat projektu częściowo wpisuje się w wytyczne AOTMiT. Wnioskodawca w sposób niedostateczny opisuje interwencję oraz w żaden sposób nie odnosi się do jej skuteczności i bezpieczeństwa. Nie określono również metod ewaluacji, które są niezbędnym elementem w programach pilotażowych, który pozwoli na efektywne przeprowadzenie programu polityki zdrowotnej w przyszłości. W projekcie brak jest wskazania kompetencji realizatora oraz sposobu udzielania przez niego świadczenia. Budżet oszacowany w ramach projektu wydaje się być odpowiedni w stosunku do zaplanowanych interwencji i ilości uczestników.
2015	49	„Program szczepień przeciw grypie, dla mieszkańców Oleśnicy w wieku 65+”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, a jego zakres jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. Zgodnie z wytycznymi organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE i państw Ameryki Północnej przewidziany czas szczepień powinien zostać skrócony do połowy listopada, w przypadku opisanej populacji docelowej nie ma uzasadnienia prowadzenia szczepień aż do połowy grudnia. Ponadto projekt wymaga uzupełnienia o edukację zdrowotną w zakresie profilaktyki grypy i jej powikłań, a także o bardziej szczegółowe przedstawienie mierników efektywności i sposobu oceny jakości uzyskanych świadczeń.
2015	4	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 55 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”	osoby > 55 r.ż.	negatywna	Program dotyczy problemu zdrowotnego istotnego ze względów epidemiologicznych i społecznych, ale przeznaczenie na jego realizację 3000 zł rocznie z budżetu gminy mijają się z celem z punktu widzenia znikomego w ramach tej kwoty odsetka wyszczepialności dość szeroko pojętej (wziąwszy po uwagę 55 r.ż. jako punkt graniczny) populacji docelowej. Dodatkową barierą dla równej dostępności do Programu jest 50% odpłatność za szczepionkę ze strony potencjalnych beneficjentów Programu. Należy się zatem zastanowić, czy przewidzianej na ten cel kwoty nie przeznaczyć na akcję promocyjną szczepień adresowaną do całej populacji gminy lub, czy nie wyodrębnić ściśle zdefiniowanych grup podwyższonego ryzyka zachorowania na grype, niezależnie od wieku ze względu na inne wskazania zdrowotne lub medyczne i czy szczepień nie przeprowadzić tylko w takich wąskich grupach. Alternatywą może być podwyższenie granicy wieku stanowiącego podstawę włączenia do Programu z zapewnieniem wówczas zawężonej populacji wyższego wskaźnika wyszczepialności, co może przynieść lepsze efekty epidemiologiczne przynajmniej w takiej grupie.
2015	86	„Szczepienia ochronne przeciw grypie osób w wieku powyżej 65 lat (65+)” realizowany przez Gminę Syców	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Przedmiotowy program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, który został dobrze zdefiniowany i wpisuje się w założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W jasny i przejrzysty sposób określono cele oraz planowane interwencje. Budżet przeznaczony na realizację programu powinien pokryć szczepienia planowanej populacji, ale nie pokryje całości populacji docelowej, tak aby został osiągnięty efekt populacyjny. Aby program polityki zdrowotnej osiągnął efekt populacyjny należałoby do programu włączyć co najmniej 75% populacji docelowej, czyli w tym przypadku ok. 1600 osób rocznie. Zmiany wymaga przede wszystkim termin realizacji kampanii promocyjnej na okres 1 września-30 października, ponieważ dopiero wtedy większość osób starszych poważnie rozważa możliwość szczepienia. Uzupełnienia wymagają również mierniki efektywności programu, gdyż proponowane odnoszą się tylko do stopnia

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2015	132	„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Torunia po 65 roku życia na lata 2015 - 2020”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	<p>realizacji programu. Zabrakło odniesienia do liczby osób wykluczonych z udziału w programie w wyniku kwalifikującego badania lekarskiego oraz odniesienia uzyskanych wyników do chorobowości i zapadalności na grypę w latach ubiegłych.</p> <p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 12% populacji, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy planowaniu liczebności populacji docelowej zważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet powiatu. Z drugiej strony Zaplanowaną w projekcie interwencją jest przeprowadzenie szczepień ochronnych w populacji osób powyżej 65 r. ż. oraz u osób przebywających w Domu Opieki oraz zakładach opieki długoterminowej. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami. W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Poprawy wymaga jednak ocena efektywności, która powinna w sposób rzetelny i wiarygodny wskazać wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji. Proszę mieć na względzie, że dzięki ewaluacji możliwe jest sprawdzenie w jakim stopniu zaszczepienie odsetka populacji w grupie osób powyżej 65 r. ż. będzie miało wpływ na całą populację, ale istotne jest również sprawdzenie w jakim stopniu zachorowania na grypę i jej powikłania będą ograniczone w populacji szczepionej. Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń, a okres realizacji programu został prawidłowo wskazany.</p>
2015	95	„Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Białobrzegi powyżej 60 roku życia na lata 2015-2018	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	<p>Projekt programu dotyczy istotnego zagadnienia jakim jest przeciwdziałanie zachorowaniom na grypę sezonową wśród osób z grup ryzyka. Przy planowaniu konstrukcji programu wykorzystano wytyczne AOTMiT. Wskazane w programie cele są w większości spójne z oczekiwanymi efektami. Brakujące efekty i mierniki efektywności wymagają jeszcze doprecyzowania. W zaplanowanych interwencjach odniesiono się jedynie do wykonywania szczepień ochronnych. Być może warto również ustosunkować się do prowadzenia działań edukacyjnych, które w pozytywny sposób mogą przyczynić się do poprawy stanu zdrowia ludności. Weryfikacji wymaga także zakres narzędzi monitorowania i ewaluacji programu, gdyż zawarty w projekcie programu nie pozwolą w pełni określić efektywności i wpływu udzielanych świadczeń na sytuację zdrowotną mieszkańców. Wątpliwości budzi również liczebność zaplanowanych szczepień, która wynosi 140 rocznie. W odniesieniu do sytuacji demograficznej regionu będzie to skutkowało zaszczepieniem 6,5% populacji docelowej, co w niewielkim stopniu może przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na grypę. Dodatkowo warto wskazać konkretny okres realizacji szczepień. Zgodnie z wytycznymi szczepienia p/grypie w grupach ryzyka powinny odbywać się w okresie od września do listopada. Budżet określony w projekcie nie budzi zastrzeżeń, jeśli jednak działania informacyjnoedukacyjne będą również interwencją realizowaną w ramach programu, to należałoby uwzględnić w nim koszty przedmiotowych działań.</p>
2015	91	„Profilaktyka grypy w Jaworznie - szczepienia ochronne dla seniorów 65+” realizowany przez	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	<p>Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zachorowania na grypę wśród osób starszych. Projekt został skonstruowany w sposób prawidłowy i zgodny z wytycznymi AOTMiT. Doprecyzowania wymaga cel główny, który został przedstawiony zbyt ogólnie. Program jest skierowany do osób po 65 r. ż, czyli do jednej z grup podwyższonego ryzyka</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		miasto Jaworzno			zachorowania na grypę. Jest to zgodne z zaleceniami Agencji oraz z dostępnymi rekomendacjami. W projekcie zaplanowano również działania edukacyjno-informacyjne, jednak doprecyzowania wymagałyby sposób ich realizacji. Warty rozważenia byłaby kontynuacja programu w kolejnych latach, z uwzględnieniem aktualnych preparatów. Ze względu na dużą częstość mutacji wirusa grypy, szczególnie ważna w zapobieganiu zachorowaniom jest cykliczność szczepień. Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany poprawnie i nie budzi zastrzeżeń. Jest on adekwatny do zaplanowanych działań.
2015	131	„Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 60 roku życia”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 6% populacji, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Zważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet powiatu. Zaplanowaną w projekcie interwencją są szczepienia ochronne w populacji osób powyżej 60 r. ż. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami. W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację. Ocena zgłaszalności i efektywności wskazują na prawidłowy kierunek oceny. Warto jednak dodatkowo odnieść uzyskane dane do całej populacji kwalifikującej się do szczepień oraz do danych dotyczących realizacji programu i epidemiologii oraz kosztów grypy z lat ubiegłych, co pozwoli w sposób wiarygodny określić wpływ programu na zdrowie populacji. Projekt przewiduje prowadzenie szeroko zakrojonej akcji promującej program, co jest istotne w odniesieniu do zapewnienia wysokiej frekwencji w programie i zwiększania wiedzy o zachowaniach prozdrowotnych w profilaktyce grypy. Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń, a okres realizacji programu został prawidłowo wskazany.</p> <p>Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zachorowania na grypę wśród osób starszych. Projekt został skonstruowany w sposób prawidłowy i zgodny z wytycznymi AOTMiT. Interwencją planowaną w ramach programu jest podanie szczepienia przeciwko grypie 70% populacji docelowej w każdym roku, co jest bliskie osiągnięciu efektu populacyjnego. W ramach projektu w sposób poprawny i spójny zdefiniowano cele oraz oczekiwane efekty i ich mierniki. Doprecyzowania wymagają działania monitorujące, szczególnie w kwestii monitorowania efektywności programu, co powinno odbywać się m. in. poprzez analizy danych dotyczących wyszczepialności i zachorowalności oraz poziomu wiedzy. Warto również rozważyć podjęcie działań mających na celu ewaluację programu, co przyczyni się do określenia jego wpływu na poprawę zdrowia w populacji i będzie stanowić potwierdzenie zasadności sfinansowania programu ze środków publicznych. Dodatkowym elementem stanowiącym uzupełnienie planowanych działań są działania edukacyjnych sprzyjające zapobieganiu zachorowaniom na grypę. Kształtowanie prawidłowych postaw prozdrowotnych może przyczynić się do zmniejszenia występowania przypadków grypy i jej powikłań na wskazanym terenie. Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń i został w sposób dokładny rozplanowany w czasie. Również okres realizacji programu został określony zgodnie z wytycznymi naukowymi.</p>
2015	94	„Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brwinów po 65 roku życia na lata 2015-2019”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	<p>Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zachorowania na grypę wśród osób starszych. Projekt został skonstruowany w sposób prawidłowy i zgodny z wytycznymi AOTMiT. Interwencją planowaną w ramach programu jest podanie szczepienia przeciwko grypie 70% populacji docelowej w każdym roku, co jest bliskie osiągnięciu efektu populacyjnego. W ramach projektu w sposób poprawny i spójny zdefiniowano cele oraz oczekiwane efekty i ich mierniki. Doprecyzowania wymagają działania monitorujące, szczególnie w kwestii monitorowania efektywności programu, co powinno odbywać się m. in. poprzez analizy danych dotyczących wyszczepialności i zachorowalności oraz poziomu wiedzy. Warto również rozważyć podjęcie działań mających na celu ewaluację programu, co przyczyni się do określenia jego wpływu na poprawę zdrowia w populacji i będzie stanowić potwierdzenie zasadności sfinansowania programu ze środków publicznych. Dodatkowym elementem stanowiącym uzupełnienie planowanych działań są działania edukacyjnych sprzyjające zapobieganiu zachorowaniom na grypę. Kształtowanie prawidłowych postaw prozdrowotnych może przyczynić się do zmniejszenia występowania przypadków grypy i jej powikłań na wskazanym terenie. Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń i został w sposób dokładny rozplanowany w czasie. Również okres realizacji programu został określony zgodnie z wytycznymi naukowymi.</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2015	106	„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 65 roku życia w gminie miejskiej Pruszcz Gdański”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. Program został skonstruowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 46% populacji, co stanowi niemalże połowę populacji docelowej. Niemniej może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Zważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet miasta. Zaplanowaną w projekcie interwencją jest przeprowadzenie szczepień ochronnych w populacji osób powyżej 65 r. ż. oraz działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę poprzez kształtowanie odpowiednich zachowań i postaw co jest istotną kwestią w zapobieganiu zachorowaniom na grypę. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami. Również mierniki efektywności zostały zdefiniowane w sposób prawidłowy. Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń, a okres realizacji programu został prawidłowo wskazany.</p>
2015	105	„Program polityki zdrowotnej – szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka”	osoby > 55 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. Program został skonstruowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. Zaplanowana w projekcie interwencją jest przeprowadzenie szczepień ochronnych w populacji osób powyżej 55 r. ż. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami. Doprecyzowania wymagają jednak mierniki efektywności, które można poszerzyć o dane o liczbie osób niezaszczepionych, liczbie (i odsetku) hospitalizacji w grupie zaszczepionych i niezaszczepionych oraz koszty ponoszone na leczenie grypy w obu porównywanych grupach. W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 22% populacji, co może uniemożliwić osiągnięcie efektu populacyjnego. Z drugiej strony zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet miasta. Biorąc pod uwagę, że w ramach programu warto byłoby ująć koszty edukacji zdrowotnej osób zakwalifikowanych do programu. Monitorowanie programu zostało oparte o kwartalne sprawozdania. Ocena zgłaszalności i efektywności programu powinna zostać rozszerzona o odpowiednie narzędzia, które pozwolą na zbadanie wpływu prowadzonych działań na zdrowie mieszkańców. Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń, a okres realizacji programu został prawidłowo wskazany.</p>
2015	119	„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 55 roku życia” realizowany przez Miasto i Gminę Czerniejewo	osoby > 55 r.ż.	pozytywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. Program został skonstruowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć ok. 6-8% populacji docelowej, co stanowi niski odsetek w odniesieniu do osiągnięcia efektu populacyjnego. Zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet gminy. Zaplanowaną w projekcie interwencją jest przeprowadzenie szczepień ochronnych w populacji osób powyżej 55 r. ż. oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych w temacie zapobiegania zachorowaniom na grypę. Warto mieć na uwadze, że działania edukacyjne powinny skupiać się na kształtowaniu prawidłowych postaw i zachowań zdrowotnych, które będą mieć swoje odzwierciedlenie w zmniejszającej się liczbie zachorowań. Monitorowanie programu powinno zostać rozszerzone o zebranie odpowiednich wskaźników, które pozwolą</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2015	104	projekt programu miasta Sandomierz „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciw grypie na lata 2015-2018”	osoby > 55 r.ż.	pozytywna	<p>w obiektywny sposób określić wpływ przeprowadzonych działań na poprawę zdrowia populacji. Warto również ocenić jakość udzielanych świadczeń oraz zgłaszalność do programu, co umożliwi ewentualne wprowadzenie zmian w kolejnych edycjach programu. Budżet przeznaczony na realizację programu w planowanej populacji nie budzi zastrzeżeń, a okres realizacji programu został prawidłowo wskazany.</p> <p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie zachorowaniom na grypę u osób w wieku powyżej 55 r. ż. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W sposób zgodny z rekomendacjami i wytycznymi zaplanowano populację docelową. Zaplanowana liczba szczepień nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego, którego jest możliwy przy zaszczepieniu 75% osób z populacji docelowej. Zwiększenie liczby uczestników będzie się wiązać z koniecznością zwiększenia budżetu, co może stanowić pewnego rodzaju ograniczenie we wdrożeniu programu dla rozszerzonej populacji. Uporządkowania wymagają cele postawione w projekcie oraz oczekiwane efekty i ich mierniki. Warto mieć na względzie, że cele nie mogą przedstawiać działań możliwych do zrealizowania i powinny być spójne z oczekiwanymi efektami. Te zaś nie są sposobem oceny efektywności programu, a jedynie jego wynikiem. Aby ocenić wielkość uzyskanego efektu zdrowotnego należy wykorzystać mierniki oczekiwanych efektów. Warto określić poszczególne elementy projektu programu wraz z zachowaniem spójności między nimi. W zaplanowanych interwencjach wskazano informację na temat prowadzenia działań edukacyjnych, co nie zostało rozwinięte w dalszej części projektu. Działania edukacyjne są istotną kwestią w zapobieganiu chorobom i poprawie zdrowia populacji. Budżet określony w ramach projektu nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być wystarczający na wykonanie zaplanowanych działań.</p>
2015	103	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia na 2015 rok pod nazwą Grypa 65+” realizowany przez Gminę Opole Lubelskie	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. Program został skonstruowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. Zaplanowaną w projekcie interwencją jest przeprowadzenie szczepień w populacji osób powyżej 65 r.ż. Program przewiduje również kwalifikację lekarską u lekarzy POZ, jednak w tej kwestii należałoby rozważyć możliwość zatrudnienia lekarza internisty w ramach programu. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami. Doprecyzowania wymagają jednak mierniki efektywności, które można poszerzyć o liczbę osób niezaszczepionych, liczbę hospitalizacji oraz koszty ponoszone na leczenie grypy. W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 17% populacji, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Jednak zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet miasta. Monitorowanie programu zostało oparte o comiesięczne sprawozdania. Ocena zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu powinna zostać rozszerzona o odpowiednie narzędzia, które pozwolą na zbadanie wpływu prowadzonych działań na zdrowie mieszkańców. Program jest programem jednorocznym, warto byłoby rozważyć możliwość jego kontynuacji w latach kolejnych.</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2015	160	„Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Sosnowca”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele oraz oczekiwane efekty. Poprawy wymagają mierniki efektywności. Należy zdefiniować wskaźniki w taki sposób, aby pozwoliły na ocenę stopnia realizacji celów (np. zachorowalność, liczba hospitalizacji, umieralność). W sposób poprawny definiowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 3,5% populacji rocznie, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy planowaniu liczebności populacji docelowej zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet powiatu. Przy tak niewielkiej liczbie planowanych do włączenia uczestników warto byłoby wskazać kryteria kwalifikacji, które w pierwszej kolejności do programu włączałyby osoby z grup ryzyka. W projekcie zaplanowano również prowadzenie działań edukacyjnych w formie plakatów i informacji na stronie internetowej miasta. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjno-informacyjne mogą przyczynić się do poprawy zdrowia mieszkańców. Dodatkowo proszę rozważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. W ramach monitorowania powinno się zaplanować określenie wskaźników, które pozwolą na dokonanie rzetelnej oceny zgłaszalności do programu, jakości udzielanych świadczeń i efektywności. Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń.</p>
2015	158	„Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Tarnowo Podgórne”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. Cele, oczekiwane efekty i mierniki efektywności zaplanowano i przedstawiono z zachowaniem spójności między nimi. Warto jednak rozszerzyć mierniki o wskaźniki dotyczące hospitalizacji i umieralności z powodu grypy. W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 13% populacji, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy planowaniu liczebności populacji docelowej zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet powiatu. Przy tak niewielkiej liczbie możliwych do włączenia uczestników warto byłoby wskazać kryteria kwalifikacji, które w pierwszej kolejności do programu włączałyby osoby z grup ryzyka. W ramach zaplanowanej interwencji, przed wykonaniem szczepienia zaplanowano kwalifikacyjną wizytę lekarską, lecz nie wskazano przez lekarza jakiej specjalizacji i na jakich zasadach będzie się ona odbywać. W projekcie zaplanowano również prowadzenie działań edukacyjnych, jednak kwestia ta nie została przedstawiona w sposób szczegółowy. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjno-informacyjne mogą przyczynić się do poprawy zdrowia mieszkańców. Warto zatem zadbać o dobrą realizację również tej interwencji w ramach programu. Dodatkowo proszę rozważyć udzielanie porad uczestnikom po zakończeniu udziału w programie zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń.</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2015	159	„Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu olkuskiego w wieku powyżej 60 roku życia”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele, oczekiwane efekty. Uzupełnienia wymagają jednak mierniki efektywności, które powinny zostać zaplanowane w taki sposób, aby umożliwiły ocenę stopnia realizacji celów. W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 4% populacji, co może przynieść korzyść zdrowotną zaszczepionym uczestnikom programu, ale nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy planowaniu liczebności populacji docelowej zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet powiatu. Przy tak niewielkiej liczbie planowanych do włączenia uczestników warto byłoby wskazać kryteria kwalifikacji, które w pierwszej kolejności do programu włączałyby osoby z grup ryzyka. W ramach interwencji poza szczepieniami zaplanowano również prowadzenie działań edukacyjnych, jednak kwestia ta nie została przedstawiona w sposób szczegółowy. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjno-informacyjne mogą przyczynić się do poprawy zdrowia mieszkańców. Dodatkowo, proszę rozważyć udzielanie porad uczestnikom po zakończeniu udziału w programie, zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. W ramach monitorowania, powinno się zaplanować określenie wskaźników, które pozwolą na dokonanie rzetelnej oceny zgłaszalności do programu, jakości udzielanych świadczeń i efektywności. Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń.</p>
2015	157	„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w wieku 60+”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. Program pod względem założeń projektowych zachowuje spójność. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami. Zaplanowane w projekcie monitorowanie i ewaluacja w zakresie oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń wskazują na prawidłowy kierunek oceny. Uzupełnienia wymaga jednak ocena efektywności. Należy ją przygotować w taki sposób aby w całości w sposób wiarygodny i dokładny przedstawiała wpływ szczepień na sytuację zdrowotną mieszkańców. W znacznej mierze ocena efektywności powinna odnosić się do analizy efektów założonych w programie. Mierniki efektywności powinny dotyczyć analizy trendu zachorowalności na grypę i związanych z nimi hospitalizacji oraz umieralnością. W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 6% populacji, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet miasta. Zaplanowaną w projekcie interwencją są szczepienia ochronne w populacji osób powyżej 60 r. ż. Projekt przewiduje prowadzenie szeroko zakrojonej akcji promującej program, co jest istotne w odniesieniu do zapewnienia wysokiej frekwencji w programie i zwiększania wiedzy o zachowaniach prozdrowotnych w profilaktyce grypy. Budżet przeznaczony na realizację programu jest trudny do weryfikacji ze względu na brak przedstawienia kosztów poszczególnych jego składowych.</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2015	209	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez miasto Zduńska Wola	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W projekcie nie wskazano danych epidemiologicznych. Proszę mieć na względzie, że lokalne dane pozwalają na określenie skali problemu w regionie. W sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele oraz oczekiwane efekty. Proszę zwrócić uwagę na zaproponowane w projekcie mierniki efektywności. Warto zdefiniować je w taki sposób, aby pozwoliły na ocenę stopnia realizacji celów (np. zachorowalność, liczba hospitalizacji z powodu powikłań). W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Nie wskazano jednak liczebności populacji docelowej. Kwestia ta wymaga uzupełnienia, gdyż jest to informacja niezbędna dla zabezpieczenia odpowiednich środków finansowych oraz oceny efektywności programu. W ramach programu zasadne byłoby przeprowadzenie działań edukacyjnych, które mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programu oraz stan zdrowia ludności. Dodatkowo proszę rozważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Działanie to może zostać zrealizowane na zasadach współpracy z lokalnymi ośrodkami zdrowia. Monitorowanie programu wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji. W ramach zaplanowanego budżetu warto uwzględnić koszty jednostkowe oraz koszty prowadzenia działań edukacyjnych.</p>
2015	208	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Świerzawa”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele oraz oczekiwane efekty. Proszę zwrócić uwagę na zaproponowane w projekcie mierniki efektywności. Warto zdefiniować je w taki sposób, aby pozwoliły na ocenę stopnia realizacji celów (np. zachorowalność, liczba hospitalizacji). W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 14% populacji docelowej rocznie, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego, jednak może przyczynić się do zmniejszenia zachorowania na grypę w grupie ryzyka. Przy planowaniu liczebności populacji docelowej zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji docelowej mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet gminy. Przy tak niewielkiej liczbie planowanych do włączenia uczestników proszę rozważyć określenie kryteriów kwalifikacji, które w pierwszej kolejności do programu kwalifikowałyby osoby z grup ryzyka. W projekcie zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Warto zaznaczyć, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjno-informacyjne mogą przyczynić się do poprawy zdrowia mieszkańców i wzmocnienia wpływu programu na zdrowie uczestników programu. Dodatkowo proszę rozważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Działanie to może zostać zrealizowane poprzez współpracę z lokalnymi ośrodkami zdrowia. W projekcie odniesiono się w sposób poprawny do monitorowania i ewaluacji. Planowanie monitorowania programu obejmuje określenie wskaźników, które pozwolą na dokonanie rzetelnej oceny zgłaszalności do programu, jakości udzielanych świadczeń oraz ich efektywności. W ramach zaplanowanego budżetu warto uwzględnić koszty prowadzenia działań edukacyjnych.</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2015	183	„Program szczepień profilaktycznych osób po 50 roku życia oraz osób szczególnie zagrożonych przeciwko grypie” realizowany przez gminę Połaniec	osoby > 50 r.ż.	pozytywna	<p>Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. W sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele oraz oczekiwane efekty. Proszę zwrócić uwagę na zaproponowane w projekcie mierniki efektywności. Warto zdefiniować je w taki sposób, aby pozwoliły na ocenę stopnia realizacji celów (np. zachorowalność, liczba hospitalizacji). W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 7% populacji docelowej rocznie, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego, jednak może przyczynić się do zmniejszenia zachorowania na grypę w grupie ryzyka. Przy planowaniu liczebności populacji docelowej zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji docelowej mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet gminy. Przy tak niewielkiej liczbie planowanych do włączenia uczestników proszę rozważyć określenie kryteriów kwalifikacji, które w pierwszej kolejności do programu kwalifikowałyby osoby z grup ryzyka. W projekcie nie zaplanowano prowadzenia działań edukacyjnych. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjno-informacyjne mogą przyczynić się do poprawy zdrowia mieszkańców i wzmocnienia wpływu programu na zdrowie uczestników programu. Dodatkowo proszę rozważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. W projekcie nie odniesiono się w sposób poprawny do monitorowania i ewaluacji. Planowanie monitorowania programu obejmuje określenie wskaźników, które pozwolą na dokonanie rzetelnej oceny zgłaszalności do programu, jakości udzielanych świadczeń oraz ich efektywności.</p>
2014	27	„Zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia” Gmina Miasto Gdańsk	osoby > 65 r.ż.	negatywna	<p>Stwierdzam, że opiniowany projekt programu zdrowotnego „Zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia” został przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego. Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje cel główny, przedstawia zasady organizacji programu, zawiera określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania i ewaluacji programu. Program zawiera jednak pewne punkty zasługujące na dalsze wyjaśnienia lub uzupełnienia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obejmie potencjalnie mniej niż 5% populacji docelowej; 2. Realizator powinien zostać wyłoniony w drodze konkursu.
2014	26	„Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 r., przeciwko grypie” Gmina Michałowice	osoby > 65 r.ż.	negatywna	<p>Stwierdzam, że opiniowany projekt programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 r., przeciwko grypie” Gminy Michałowice jest tylko częściowo zgodny z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego. Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje na cel główny oraz cele szczegółowe, przedstawia określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania i ewaluacji programu. Program zawiera jednak liczne braki, niedokładności i uchybienia, które zostały szczegółowo przedstawione poniżej w sekcji Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego gminy Michałowice. Najważniejsze z nich to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ograniczona dostępność (ok. 12% populacji); • Brak danych dotyczących epidemiologii;

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2014	35	„Szczepienia ochronne przeciw grypie” Gmina Sulmierzyce	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	<ul style="list-style-type: none"> • Brak ściśle zdefiniowanych mierników efektywności programu; • Niezgodne z zaleceniami określenie terminu szczepień (grudzień); • Brak wyraźnie określonych kryteriów monitorowania i ewaluacji programu. <p>Opiniowany program został przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego. 1. Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje cel główny, przedstawia zasady organizacji programu, zawiera określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania i ewaluacji programu. 2. Pewne punkty programu zasługują na dalsze wyjaśnienia lub uzupełnienia. Są to przede wszystkim:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) brak danych dotyczących wielkości populacji docelowej, (b) brak wyliczenia kosztów jednostkowych realizacji programu, (c) brak jednoznacznej metody monitorowania i ewaluacji jakości programu.
2014	24	„Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” Miasto Piaski	osoby > 65 r.ż.	negatywna	<p>Stwierdzam, że opiniowany projekt programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” przedłożony przez miasto Piaski jest tylko częściowo zgodny z zalecanym przez AOTM schematem Programu Zdrowotnego. Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje na cel główny, przedstawia określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania programu. Program zawiera jednak liczne braki, niedokładności i uchybienia, które zostały szczegółowo przedstawione poniżej w sekcji Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Piaski. Najważniejsze z nich to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak jasnej i przekonującej struktury organizacyjnej programu i sposobu jego wdrożenia; • Brak celów szczegółowych i mierników efektywności programu; • Wątpliwe kryterium kolejności zgłoszeń jako metody włączania do programu. Sugeruję przyznania pierwszeństwa osobom powyżej 65 roku życia. • Brak wyraźnie określonych kryteriów monitorowania i ewaluacji programu. • Brak jest także wiarygodnych informacji dotyczących kosztów realizacji programu.
2014	25	„Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Garbatka-Letnisko po 65 roku życia na lata 2014-2015”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	<p>Stwierdzam, że opiniowany projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Garbatka-Letnisko po 65 roku życia na lata 2014-2015” został przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego. Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje cel główny, przedstawia zasady organizacji programu, zawiera określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania i ewaluacji programu. Program zawiera jednak pewne punkty zasługujące na dalsze wyjaśnienia lub uzupełnienia, które zostały szczegółowo przedstawione poniżej w sekcji Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego mieszkańców Gminy Garbatka-Letnisko.</p>
2014	34	„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia” Gmina Józefów	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	<p>Program odnosi się do bardzo dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania – ponadto, uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Projekt zawiera większość elementów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego, w tym cel główny oraz cele szczegółowe, populację, zasady monitorowania i ewaluacji. W projekcie przedstawiono ponadto budżet całkowity oraz szacunkowe koszty jednostkowe.</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2014	33	„Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Częstochowy z grup szczególnego ryzyka na lata 2014-2018”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Program odnosi się do bardzo dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania – ponadto, uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Projekt zawiera/określa niemal wszystkie elementy dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego, w tym cel główny oraz cele szczegółowe, populację, zasady monitorowania i ewaluacji. W projekcie przedstawiono ponadto budżet całkowity oraz szacunkowe koszty jednostkowe.
2014	32	„Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” Miasta Legionowo	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Pomimo iż przedmiotowy Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania – jego cele nie zostały przedstawione poprawnie. W szczególności nie zdefiniowano celu głównego, nie opisano oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności odpowiadających celom programu (zaplanowana ewaluacja daje możliwość jedynie częściowej oceny jakości świadczeń wśród beneficjentów, nie jest jednak wystarczająca dla oceny efektywności programu). Biorąc pod uwagę cele wyszczepialności wskazane zarówno przez WHO w roku 2003 r. oraz Radę Unii Europejskiej w 2009 r., w populacji Miasta Legionowo zaszczepionych w programie zdrowotnym powinno być ok. 8.800 osób powyżej 60 roku życia, czyli 8.000 osób więcej niż zakłada program. Dodatkowo należy zauważyć, iż Autorzy projektu nie uwzględnili kosztów związanych z kampanią informacyjną programu zdrowotnego, która wedle informacji oprócz plakatów informacyjnych, zawierać ma treści przedstawione w mediach oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta Legionowo.
2014	231	„Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” miasta Grajewo	osoby > 65 r.ż.	negatywna	W projekcie programu nie podano całkowitych kosztów jego realizacji, co uniemożliwia jego pozytywnie zaopiniowanie. Doprecyzowania wymagają też liczebność populacji, koszty jednostkowe z uwzględnieniem kosztów promocji, monitoringu i ewentualnych konsultacji lekarskich. W projekcie programu nie określono mierników efektywności oraz jakości świadczeń programu.
2014	228	„Program szczepień przeciw grypie na lata 2014 - 2017” gminy Daleszyce	osoby > 58 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 58 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Projekt przygotowany został zgodnie z większością zaleceń AOTM. Biorąc jednak pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu i liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe nie wystarczą, aby zaszczepić połowę populacji osób starszych w wieku powyżej 58 lat. Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi zalecana byłaby zmiana progu kwalifikacji do grupy osób objętych szczepieniem na 65 rok życia. Pozwoli to objąć szczepieniem znacznie większą liczbą osób z tej grupy. A jeśli istniejący budżet nie wystarczy mimo to na objęcie szczepieniem całej populacji osób starszych (tj. powyżej 65 roku życia), zalecamy ustalenie jasnych i jednoznacznych kryteriów określających komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka. Nie określono mierników efektywności oceny jakości zgłaszania się osób do programu, jakości świadczeń w programie oraz efektywności programu. Nie określono też sposobu monitorowania efektywności programu. Nie jest jasne, jakie treści zawiera pojęcie „obsługi programu”. Wnioskodawca nie uwzględnił kosztów konsultacji lekarskich w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kosztów przeprowadzenia szczepienia w domu beneficjenta 'leżącego'. Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Sugeruje się

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					wprowadzenie takiej możliwości. Nie przedstawiono żadnych warunków jakie powinien spełnić Podmiot wyłoniony w drodze konkursu do prowadzenia programu. Nie przedstawiono kosztów jednostkowych poszczególnych elementów składowych zawierających się w kwocie 30 zł. Nie wiadomo, czy w kosztach projektu uwzględniono również monitoring i ewaluację. Nie jest też jasne czy osoba zgłaszająca chęć udziału w programie ma pokryć koszt badania kwalifikującego do szczepienia czy będzie to koszt zawierający się w kwocie 30 zł na osobę wymienionej przez Wnioskodawcę.
2014	229	„Profilaktyczny program zdrowotny. Szczepienia przeciw grypie mieszkańców Gminy Nagłowice”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Przygotowany został on zgodnie z większością zaleceń AOTM. Biorąc pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu, koszty jednostkowe i liczbę kwalifikujących się do programu osób, przewidywane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie 300 osób, czyli 26% populacji docelowej. W tej sytuacji zalecane byłoby ustalenie jasnych i jednoznacznych kryteriów określających komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka i zachęcanie ich do udziału w programie w pierwszej kolejności. Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Sugeruje się wprowadzenie takiej możliwości. Po zaszczepieniu uczestnik programu powinien otrzymać szczegółowe informacje dotyczące właściwego postępowania w sytuacji niepożądanych odczynów poszczepiennych, czego program nie przewiduje.
2014	230	„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” gminy Piaski	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM. Dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i jest adresowany do właściwej populacji. Doprecyzowania wymagają koszty jednostkowe z uwzględnieniem kosztów promocji, monitoringu i ewentualnych konsultacji lekarskich. Przedstawiono mierniki efektywności natomiast brak jest mierników jakości świadczeń w programie.
2014	232	„Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 70 roku życia”	osoby > 70 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM. Dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i jest adresowany do właściwej populacji. Doprecyzowania wymagają koszty jednostkowe z uwzględnieniem kosztów promocji, monitoringu i ewentualnych konsultacji lekarskich. Nie przedstawiono organu nadzorującego monitoring i ewaluację. Nie określono również mierników jakości programu.
2014	233	„Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka w Giżycku po 65 roku życia”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM. Dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i jest adresowany do właściwej populacji tj. osób powyżej 65 roku życia. Doprecyzowania wymagają koszty jednostkowe z uwzględnieniem kosztów promocji, monitoringu i ewentualnych konsultacji lekarskich.
2014	226	„Program zdrowotny na rok 2014 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Jest to starannie przygotowany program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM: zawiera realistyczny budżet i przewiduje monitorowanie procesu jego realizacji. W celu uczynienia projektu jeszcze lepiej przygotowanym sugerowane byłoby uwzględnie-

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia” miasta Jasło			nie poniższych uwag. W programie powinny zostać określone mierniki efektywności. Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Sugeruje się wprowadzenie takiej możliwości. Po zaszczepieniu uczestnik programu, powinien otrzymać szczegółowe informacje dotyczące właściwego postępowania w sytuacji niepożądanych odczynów poszczepiennych, czego program nie przewiduje.
2014	146	„Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia przeciwko grypie” gmina Chocianów	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Przedstawiony projekt spotyka się z ograniczeniami wynikającymi z zaleceń AOTM i w ocenie Prezesa program wymaga poprawy w kilku kwestiach. Brak jest charakterystyki epidemiologicznej gminy. Niejasne bądź niejednoznaczne są kryteria monitorowania i ewaluacji programu. Nieznana jest liczebność populacji docelowej. Biorąc pod uwagę wysokość budżetu i wyliczoną na podstawie kosztów jednostkowych liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 14% populacji osób starszych. Jeśli zatem nie jest możliwe zwiększenie budżetu tak, aby można byłą objąć szczepieniem całą populację osób starszych, należy ustalić jasne i jednoznaczne kryteria określające komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka. Program nie określa terminu szczepienia. Sugeruję przeprowadzenie szczepień w okresie wrzesień-listopad.
2014	148	„Zdrowotny program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia na rok 2014” miasto Otwock	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Program spotyka się z ograniczeniami dotyczącymi zaleceń AOTM. Projekt wymagałby wzięcia pod uwagę kilku poniższych kwestii w celu uznania go za spełniający wszystkie wymagane kryteria. Brak jest charakterystyki epidemiologicznej gminy oraz kryteriów oceny efektywności. Niejasne bądź niejednoznaczne są kryteria monitorowania i ewaluacji programu. Brak też planu akcji promocyjnej programu. Biorąc pod uwagę wysokość budżetu i liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 11% populacji osób starszych. Jeśli zatem nie jest możliwe zwiększenie budżetu tak, aby można byłą objąć szczepieniem całą populację osób starszych, należy ustalić jasne i jednoznaczne kryteria określające komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka.
2014	147	„Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Przykona: dzieci od 8 do 18 lat i osoby dorosłe powyżej 65 roku życia na lata 2014-2015”	dzieci w wieku 8-18 lat; osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Jest to starannie przygotowany program, który dotyczy dzieci od lat 8 do 18 i osób starszych powyżej 65 roku życia, szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM: zawiera realistyczny budżet i koszty jednostkowe oraz przewiduje monitorowanie i ewaluację procesu i skutków jego realizacji. Za wskazaniem Rady przypominam o konieczności uzyskania pisemnej zgody rodziców na udział dzieci w szczepieniach.

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2014	37	„Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” Gmina Kamieniec Żąbkowicki	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” nie jest w pełni zgodny z zalecanym przez OTM Schematem Programu Zdrowotnego.</p> <ol style="list-style-type: none"> Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny i przedstawia określony budżet. Program zawiera jednak liczne braki, niedokładności i uchybienia. Najważniejsze z nich to: <ol style="list-style-type: none"> Brak celu głównego i celów szczegółowych programu; Brak ściśle zdefiniowanych mierników efektywności programu; Nie wiadomo, w jaki sposób dokona się wyboru realizatora programu; Nie wiadomo, w jaki sposób wykonawca programu wybierze populację osób, do których zostaną wysłane zaproszenia do udziału w programie; Nie określono jednoznacznie czasu realizacji programu. Brak wyraźnie określonych kryteriów oceny jakości i efektywności programu
2014	36	„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki – szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” Miasta Bierutów	osoby > 65 r.ż.	negatywna	<p>Projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki – szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” miasta Bierutów nie jest w pełni zgodny z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.</p> <ol style="list-style-type: none"> Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje na cel główny, i przedstawia określony budżet. Program zawiera jednak liczne braki, niedokładności i uchybienia. Najważniejsze z nich to: <ol style="list-style-type: none"> Brak celów szczegółowych programu; Brak ściśle zdefiniowanych mierników oceny jakości i efektywności programu; Nie wiadomo, w jaki sposób dokona się wyboru realizatora programu; Nie wiadomo, w jaki sposób wykonawca programu skłoni osoby w podeszłym wieku do skorzystania ze szczepień profilaktycznych; Przedstawiono ogólny budżet programu bez wyliczenia kosztów jednostkowych
2014	227	„Stop grypie! Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Radomia po 65 roku życia na lata 2014-2016”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Został on przygotowany zgodnie z większością zaleceń AOTM. Sugerowane byłoby wzięcie pod uwagę wymienionych poniżej kwestii. Biorąc pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu, niepewność dotyczącą oszacowania kosztów jednostkowych i liczbę kwalifikujących się do programu osób, przewidywane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 2500 osób, czyli 7.23% populacji docelowej. W tej sytuacji zalecane jest ustalenie jasnych i jednoznacznych kryteriów określających komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka i zachęcanie ich do udziału w programie w pierwszej kolejności. Określono koszt szczepień jedynie na rok 2014. Szczepienia te zostaną sfinansowane z budżetu Miasta Radom. Gminy miasta Radom. Szczepienia w latach 2015-2016 mają być finansowane z budżetu Miasta Radom. Nie wiadomo, jaki budżet planuje miasto na ten okres. Program nie uwzględnia prawidłowych kryteriów oceny efektywności. Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Rada sugeruje wprowadzenie takiej możliwości. Po zaszczepieniu uczestnik programu, powinien otrzymać szczegółowe informacje doty-</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2014	150	„Szczepienia ochronne przeciw grypie dla osób w wieku 65 lat i starszych zameldowanych w Milanówku”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>czące właściwego postępowania w sytuacji niepożądanych odczynów poszczepiennych, czego program nie przewiduje.</p> <p>Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Program spotyka się z ograniczeniami dotyczącymi zaleceń AOTM. Projekt wymagałby wzięcia pod uwagę kilku poniższych kwestii w celu uznania go za spełniający wszystkie wymagane kryteria. Brak jest charakterystyki epidemiologicznej gminy. Niejasne bądź niejednoznaczne są kryteria monitorowania i ewaluacji programu. Brak kosztorysu akcji promocyjnej. Biorąc pod uwagę wysokość budżetu i wyliczoną na podstawie kosztów jednostkowych liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczyć zaledwie ok. 23% zameldowanej w Milanówku populacji osób starszych. Jeśli zatem nie jest możliwe zwiększenie budżetu tak, aby można byłą objąć szczepieniem całą populację osób starszych, należy ustalić wyraźne kryteria określające komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka. Program nie określa terminu szczepienia. Za wskazaniem Rady sugeruję przeprowadzenie szczepień w okresie wrzesień-listopad. W budżecie konieczne jest uwzględnienie kosztów podawania szczepionki.</p>
2014	149	„Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Grębocice – od 60 roku życia, na rok 2015”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	<p>Jest to zgodny z zaleceniami AOTM i starannie przygotowany program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 60 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Przewiduje się, że programem objęte będzie ok. 58% populacji docelowej a o udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Program zawiera realistyczny budżet oraz definiuje wskaźniki monitorowania i ewaluacji programu w celu oceny zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń w programie.</p>
2013	267	„Szczepienie przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w Gminie Supraśl na lata 2014-2017”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Oceniany program odnosi się do ważnego i prawidłowo zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie zakażeniom grypy poprzez realizację szczepień ochronnych w grupie wysokiego ryzyka. Jednakże program ten nie został przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM schematem i nie uwzględnia następujących istotnych dla oceny skuteczności programu elementów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Brak jest opisu epidemiologii grypy. 2. Nie zaplanowano akcji informacyjnej i nie określono kryteriów oraz trybu zapraszania do udziału w programie. 3. Brak jest w programie zasad monitorowania i mierników oceny efektywności programu. 4. Nie jest w pełni jasne, co pokrywa skromny budżet programu (a w szczególności, czy pokrywa badania lekarskie osób poddanych szczepieniu). 5. Za wskazaniem Rady zwracam również uwagę, że program zaplanowany został na 4 lata (2014 – 2017), natomiast kosztorys i całościowy budżet uwzględnia jedynie trzyletni okres realizacji (2014 – 2016). Konieczne jest więc wyjaśnienie, w jak sposób Gmina zamierza uzyskać się środki niezbędne dla realizacji programu w roku 2017. <p>Zalecam usunięcie wskazanych wyżej wad programu przed rozpoczęciem jego realizacji.</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2013	243	„Program szczepień ochronnych mieszkańców Gminy Zagnańsk przeciwko grypie na lata 2013-2017”	osoby > 55 r.ż.	pozytywna	Opiniowany projekt dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. W projekcie gminy Zagnańsk bardzo dobrze i szczegółowo opisano problem zdrowotny, a także epidemiologię. Odniesiono się także do skuteczności klinicznej szczepionek przeciwko grypie. Jednym z kryteriów włączenia do programu będzie brak przeciwwskazań lekarskich do udziału w szczepieniu. Jednocześnie, w celu zapewnienia należytej realizacji programu i lepszego dostępu do szczepień, sugeruje się rozważenie określenia sposobu ewaluacji i wskaźników monitorowania efektywności programu oraz zaplanowanie akcji informacyjnej. Zaleca się również rozważenie zaszczepienia w pierwszej kolejności osób, które ukończyły 65 roku życia oraz skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.
2013	260	„Program profilaktyki zdrowotnej z zakresu szczepień ochronnych przeciw grypie” miasta Sieradz	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Przedmiotowy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. Projekt programu nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Zawiera dobrze określony cel główny i cele szczegółowe. Wskazano kompetencje realizatora, którym będzie podmiot leczniczy dysponujący odpowiednio dobraną kadrą medyczną. Zaplanowano szeroką akcję promocyjną. Określono mierniki efektywności. Wskazano budżet całkowity i jednostkowy. Należy jednak zauważyć, że środki finansowe przeznaczone na realizację programu nie wystarczą na wyszczepienie całej populacji. Według danych GUS za 2012 rok miasto Sieradz zamieszkiwało 6099 osób > 65 roku życia spełniających kryterium włączenia do programu. Autor programu natomiast zakłada, że w programie zaszczepionych zostanie około 280 osób, co stanowi 4,6 % populacji docelowej. Zdaniem Prezesa AOTM konieczne jest więc doprecyzowanie kryteriów uczestnictwa w programie, aby zapewnić sprawiedliwy dostęp do świadczenia. W pierwszej kolejności należałoby objąć szczepieniem osoby z najwyższych grup ryzyka, a mianowicie podopiecznych domów pomocy społecznej, przewlekle chorych, o najniższym statusie społecznym. Należy też wziąć pod uwagę, że Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r. ż ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r. życia ze wskazań medycznych, należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie. Ponad to w programie trzeba doprecyzować termin szczepień. Zgodnie z zaleceniami szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.
2013	242	„Szczepienia przeciw grypie dla mieszkańców Olsztyna po 70 roku życia”	osoby > 70 r.ż.	pozytywna	Opiniowany projekt dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. W projekcie oszacowano budżet na realizację programu, zawarto bardzo dobrze i szczegółowo opisaną epidemiologię oraz problem zdrowotny. Wskazano także oczekiwane efekty i określono 5 celów szczegółowych realizacji programu. Mimo że projekt nie został przygotowany zgodnie z szablonem prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję, zawiera wszystkie elementy, jakie powinien posiadać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Jednocześnie sugeruje się uzupełnienie projektu o dokładny opis kompetencji realizatora

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					programu oraz skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.
2013	241	„Program zdrowotny na rok 2013 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia” miasta Jasło	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Opiniowany projekt dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. Autorzy programu dokonali właściwego doboru populacji oraz oszacowali budżet na realizację programu. W budżecie miasta zabezpieczono środki na realizację programu pozwalające na zaszczepienie przeciw grypie ok. 35% populacji. Jednocześnie, sugeruje się rozważenie uzupełnienia projektu o określenie: kompetencji realizatorów, danych epidemiologicznych, planowanych działań, sposobu ewaluacji i wskaźników monitorowania efektywności programu. Zaleca się także skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.
2013	261	„Program szczepień profilaktycznych osób po 50 roku życia przeciwko grypie” miasta i gminy Połaniec	osoby > 50 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. Zawiera bardzo dobrze określony cel główny i cele szczegółowe. Wskazano kompetencje realizatora, którym będzie podmiot leczniczy dysponujący odpowiednio dobraną kadrą medyczną. Zaplanowano szeroką akcję promocyjną. Określono mierniki efektywności. Określono budżet całkowity i jednostkowy. Należy jednak zauważyć, że wg danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) za 2012 rok Miasto i Gminę Połaniec zamieszkiwało 4081 osób > 50 roku życia. W związku jednak z planowanymi na realizację programu środkami finansowymi w programie zaszczepionych zostanie około 300 osób, co stanowi jedynie 7 % populacji docelowej. Dlatego też należałoby doprecyzować kryteria włączenia beneficjentów do programu lub pierwszej kolejności objąć szczepieniem osoby z najwyższych grup ryzyka: przewlekle chorych, pensjonariuszy domów pomocy społecznej, o najniższym statusie społecznym albo też, za wskazaniami w Programie Szczepień Ochronnych, podwyższyć kryterium wiekowe (szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia ze wskazań klinicznych i indywidualnych). Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca natomiast objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych, u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie. Brak określenia dokładnego, poza wiekowym kryterium włączenia do programu może spowodować nierówny dostęp do świadczenia. Pozostawienie kolejności zgłoszeń jako jedynego kryterium jest nie właściwe i może rodzić wątpliwości związane z równym dostępem do świadczenia. Należy też doprecyzować termin szczepień. Zgodnie z zaleceniami szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.
2013	244	„Profilaktyczny program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu poznańskiego”	osoby > 45 r.ż.	pozytywna	Opiniowany projekt dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. Autorzy przedstawili bardzo szczegółowo opracowany budżet realizacji programu; podano koszt jednostkowy, który obejmuje m. in. koszt badania lekarskiego, kwalifikującego do szczepienia, zakupu szczepionki, podania szczepionki (w tym sprzętu i materiałów jednorazowego użytku), utylizacji zużytego sprzętu medycznego i materiałów, działań promocyjno-edukacyjnych i

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
					inne koszty ogólne (administracyjno-biurowe, pocztowe itp. związane z realizacją programu). Projekt zawiera większość elementów, jakie powinien posiadać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Jednocześnie, zgodnie z wytycznymi, zaleca się rozważenie zaszczepienia w pierwszej kolejności osób z najwyższych grup ryzyka, w tym tych, które ukończyły 65 rok życia oraz skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.
2013	259	„Program szczepień profilaktycznych osób od 65 roku życia przeciwko grypie” miasta Opole	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>Przedmiotowy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Zawiera bardzo dobrze określony cel główny i cele szczegółowe. Wskazano kompetencje realizatora, którym będzie podmiot leczniczy dysponujący odpowiednio dobraną kadrą medyczną. Zaplanowano szeroką akcję promocyjną. Określono mierniki efektywności. Wskazano budżet całkowity i jednostkowy. Populację docelową będą stanowiły osoby > 65 r. ż. Niemniej jednak środków finansowych nie wystarczy na zaszczepienie całej populacji w wieku > 65 r. życia zamieszkujących na terenie miasta Opola, a jedynie dla około 41 % wskazanej populacji, dlatego konieczne jest doprecyzowanie kryteriów uczestnictwa w programie. Zdaniem Prezesa AOTM w pierwszej kolejności szczepieniem powinny zostać objęte osoby z najwyższych grup ryzyka wskazanej populacji, a mianowicie osoby o najniższym statusie społecznym, między innymi podopieczni domów opieki społecznej oraz osoby przewlekle chore itp. Pozostawienie kolejności zgłoszeń jako jedynego kryterium włączenia do programu jest nie właściwie i może spowodować chociażby nierówny dostęp. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca podawanie szczepionki u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie. W programie należy doprecyzować też termin szczepień, który powinien być zgodny z zaleceniami według których szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.</p>
2013	240	„Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie, dla mieszkańców gminy Grębocice – od 65 roku życia, na rok 2014”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Opiniowany projekt dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015, został przygotowany zgodnie z szablonem prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję i zawiera wszystkie elementy, jakie powinien posiadać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Budżet przeznaczony na realizację programu pozwala na zaszczepienie przeciw grypie całej populacji docelowej. Jednocześnie zaleca się rozważenie rozpoczęcia realizacji programu we wrześniu, zamiast w październiku.
2013	205	„Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” gminy Chocianów	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Opiniowany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Oszacowano w nim budżet całkowity na realizację programu, prawidłowo określono populację docelową, uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu.
2013	204	„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób po 65 roku życia” miasta	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Oceniany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Autorzy programu dokonali prawidłowego wyboru populacji, oszacowali budżet całkowity na realizację programu, w projekcie uwzględniono także monitorowanie i ewalu-

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		Mysłowice			cję.
2013	154	„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” (gmina i miasto Bierutów)	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Oceniany projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, wpisując się w priorytet zdrowotny zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Program adresowany jest do grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. W projekcie oszacowano koszty realizacji programu i we właściwy sposób określono populację docelową.
2013	155	„Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016”	osoby > 55 r.ż.	pozytywna	Oceniany program adresowany jest do grupy osób powyżej 55 roku życia, szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. W projekcie oszacowano koszty całkowite realizacji programu, uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, założono przeprowadzanie badań w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki. Zaplanowane interwencje są zgodne z międzynarodowymi zaleceniami w zakresie zwiększonego ryzyka ciężkich powikłań i zakażeń. Jednocześnie, biorąc pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu i liczbę kwalifikujących się do programu osób, za wskazaniem Rady Przejrzystości sugeruje się rozważenie podniesienia progu kwalifikacji do udziału w programie o dziesięć lat, a w sytuacji przekroczenia środków budżetowych na zaszczepienie całej populacji osób powyżej 65 roku życia ustalenie jasnych i jednoznacznych kryteriów określających pierwszeństwo włączenia do programu. Powyższe pozwoliłoby objąć szczepieniami znaczenie większą liczbą osób z grupy wysokiego ryzyka.
2013	153	„Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Turku powyżej 65 roku życia na lata 2013 - 2014”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Jest to starannie przygotowany program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Projekt został przygotowany zgodnie z zaleceniami Agencji, zawiera realistycznie oszacowany budżet i przewiduje monitorowanie procesu realizacji programu.
2013	239	„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia” miasta Józefów	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	Opiniowany projekt dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 i zawiera wszystkie elementy prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego. Budżet przeznaczony na realizację programu pozwoli na zaszczepienie przeciw grypie około 36% populacji docelowej. Jednocześnie, zgodnie z wytycznymi, zaleca się rozważenie zaszczepienia w pierwszej kolejności osób, które ukończyły 65 rok życia oraz skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.
2013	236	„Szczepienia ochronne przeciw grypie” gminy Sulmierzyce	osoby > 55 r.ż.	pozytywna	Opiniowany projekt dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. Mimo że, projekt nie w pełni został przygotowany zgodnie z szablonem prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję zawiera większość elementów, jakie powinien posiadać właściwie skonstruowany program zdrowotny. W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu oraz prowadzenie rejestru szczepień wraz z po-

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2013	207	„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 63 roku życia” gminy Czerniejewo	osoby > 63 r.ż.	pozytywna	twierdzeniem uczestników programu o dokonanym szczepieniu. Oszacowano budżet na realizację programu, który pozwala na zaszczepienie przeciw grypie ok. 31% populacji docelowej. Jednocześnie zaleca się rozważenie zaszczepienia w pierwszej kolejności osób, które ukończyły 65 rok życia oraz wydłużenie czasu realizacji programu do połowy listopada. Oceniany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania, zawiera oszacowanie budżet całkowitego oraz uwzględnia monitorowanie i ewaluację programu.
2013	206	„Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r.ż., przeciwko grypie” miasta Otwock	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. W projekcie prawidłowo określono populację docelową, przedstawiono budżet całkowity na realizację programu oraz uwzględniono monitorowanie i ewaluację.
2013	142	„Program szczepień profilaktycznych osób po 50 roku życia przeciwko grypie” gminy Połaniec	osoby > 50 r.ż.	pozytywna	Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Populacja docelowa została dobrze określona, jednak z uwagi na zalecenia większości wytycznych klinicznych (szczepienie osób powyżej 65 roku życia) sugeruje się rozważenie doboru populacji docelowej w taki sposób, aby najpierw szczepieniami zostały objęte osoby z najwyższej grupy ryzyka. W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu. Ponadto, autorzy projektu przedstawili koszty jednostkowe oraz całkowite realizacji programu.
2013	138	„Szczepienia ochronne” powiatu Olkuskiego	populacja ogólna	negatywna	Program tylko częściowo- w odniesieniu do szczepień przeciwko HPV- został opracowany prawidłowo. W części dotyczącej szczepień osób starszych nie zawarto natomiast wielu istotnych informacji (nie zdefiniowano m.in. przedziału wiekowego pacjentów, metod monitoringu i ewaluacji, oczekiwanych efektów planowanych interwencji, nie przedstawiono oszacowania budżetu na realizację programu).
2013	140	„Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Grębocice od 65 roku życia”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. W wyczerpujący sposób opisano sposób realizacji programu, populację, wymagania stawiane personelowi, metody monitoringu i ewaluacji. Części składowe programu obejmują: akcję promocyjną, wyznaczenie terminu szczepienia, przeprowadzenie badań lekarskich celem zakwalifikowania pacjenta do szczepienia oraz szczepienie. Populacja została określona prawidłowo, stanowi osoby powyżej 65 roku życia z terenu gminy Grębocice, tj. ok. 640 osób. Co zasługuje na podkreślenie, w programie uwzględniono konieczność dojazdu do pacjentów leżących. Program zawiera oszacowanie budżetu, określono także koszty jednostkowe i czas realizacji programu.
2013	143	„Program profilaktyczny „Szczepienia ochronne przeciw grypie”” gminy Góra Kalwaria	osoby > 65 r.ż.	negatywna	Pomimo iż, program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania – autorzy programu nie przedstawili kosztów jego realizacji, nie jest również znana liczba osób, które miałyby zostać poddane szczepieniom. W projekcie brakuje informacji odnośnie akcji informacyjnej, w sposób niedostateczny opisano również monitorowanie i ewaluację programu.
2013	139	„Program szczepienia profilaktycznego przeciw-	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Projekt programu dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka grypy w populacji osób starszych. Cele programu oraz populacja zostały określone prawidłowo. Program

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		ko grypie osób po 65 roku życia” gminy Boguchwała			obejmuje promocję i edukację. Autorzy wskazali informacje o budżecie całkowitym na realizację programu. Pomimo iż, koszty jednostkowe nie zostały podane, z wycieńń wynika, iż szczepieniom zostanie poddanych ok. 350 osób. Jednocześnie, w ocenie Agencji, zaplanowany system monitorowania i ewaluacji programu powinien być uzupełniony na etapie realizacyjnym również o liczbę zachorowań na grypę i wystąpienie powikłań pogrypowych w grupie zaszczepionych. Należy także zwrócić uwagę na potrzebę zapewnienia równego dostępu do oferowanych świadczeń.
2013	141	„Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” miasta Legionowo	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	Projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. W projekcie przedstawiono koszt całkowity programu (20 000 zł), tym samym, przyjmując uśrednioną cenę szczepionki na poziomie ok. 30 zł - wydaje się, że przedstawiony budżet powinien być wystarczający na zaszczepienie ok. 667 osób. Jednocześnie opisany w projekcie system monitorowania efektywności programu powinien być w ocenie Agencji uzupełniony o następujące wskaźniki: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych. Należy także zwrócić uwagę na potrzebę zapewnienia równego dostępu do szczepień.
2013	151	"Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 60 roku życia na lata 2013-2014" (miasto Chorzów)	osoby > 60 r.ż.	pozytywna	Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, wpisując się w priorytet zdrowotny zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Jest uzupełnieniem świadczenia finansowanego ze środków publicznych. Został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. W projekcie programu oszacowano populację docelową i budżet. Program ma być łatwo dostępny dla beneficjentów. Przewidziano jego monitorowanie i ewaluację. Jednocześnie, mając na uwadze zalecenia większości wytycznych, sugeruje się rozważenie modyfikacji populacji docelowej (poprzez adresowanie programu do osób powyżej 65 roku życia), tak aby szczepieniem zostały objęte osoby z najwyższych grup ryzyka.
2013	150	„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” (miasto Kraków)	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, wpisując się w priorytet zdrowotny zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Jest uzupełnieniem świadczenia finansowanego ze środków publicznych. Projekt został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. Program będzie łatwo dostępny dla beneficjentów. Oszacowano w nim populację docelową i budżet na realizację programu oraz przewidziano monitorowanie i ewaluację.
2013	152	„Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” (gmina Kamieniec Żąbkowski)	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Oceniany projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Adresatami programu będą osoby starsze (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażone na zakażenie grypą i możliwe powikłania. W projekcie programu zawarto informacje o budżecie na realizację programu oraz przewidziano monitorowanie procesu jego realizacji.
2012	57	„Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia na rok 2013” w	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	„Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia na rok 2013” w ramach programu „Program zdrowotny dla mieszkańców gminy Ożarówice na lata 2012-2016” realizowanym przez gminę Ożarówice.

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		ramach programu „Program zdrowotny dla mieszkańców gminy Ożarówice na lata 2012-2016” realizowanym przez gminę Ożarówice			
2012	58	„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 r. ż” realizowanym przez miasto Kraków	osoby > 65 r.ż.	negatywna	Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 r.ż”, realizowanym przez miasto Kraków, z uwagi na brak budżetu. Szczepienia w każdym roku należy przeprowadzić od września do połowy listopada. Uzasadnienie: Docelowa grupa odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.
2012	59	„Program bezpłatnych szczepień przeciwko grypie, dla osób z grupy szczególnego ryzyka – powyżej 65 roku życia, mieszkańców Miasta Gniezna na lata 2012-2017” realizowanym przez miasto Gniezno	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Docelowa grupa 2850 osób (ok. 22% populacji docelowej) odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.
2012	55	„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowanym przez miasto Zduńska Wola	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Docelowa grupa odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.
2012	191	„Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r. życia, przeciwko grypie” realizowanym przez miasto Otwock	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Projekt programu został przygotowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję, a populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, wobec której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Jednocześnie, w ocenie Agencji, program sugeruje się uzupełnić o informację na temat założonej zgłaszalności do programu, oszacowania kosztów jednostkowych. Wskazaniem byłoby także zmodyfikowanie kryteriów efektywności tak, aby możliwa była ocena efektywności nie tylko akcji informacyjnej, ale również działań realizowanych w ramach programu.

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2012	53	„Szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Polkowice od 60 roku życia” realizowanym przez gminę Polkowice	osoby ≥ 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości uważam za zasadne finansowanie ze środków publicznych (samorządowych) sezonowych szczepień przeciwko grypie mieszkańców Gminy Polkowice powyżej 60 roku życia, zachowując pierwszeństwo dla osób w wieku 65 lat i więcej. Szczepienia, w każdym roku, należy przeprowadzić od września do połowy listopada. Uzasadnienie: Docelowa grupa odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grype, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.
2012	54	„Program szczepień profilaktycznych osób po 65 r. życia przeciwko grypie” realizowanym przez gminę Strzelin	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Docelowa grupa odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grype, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.
2012	60	„Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 65 roku życia” realizowanym przez miasto Chorzów	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	Docelowa grupa 10 770 osób (54% populacji w tej grupie wiekowej) odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grype, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.
2012	190	„Szczepienia ochronne przeciw grypie” realizowanego przez powiat Pajęczno	osoby > 60 r.ż.	negatywna	Opiniowany projekt nie zawiera postulatu szczepienia w pierwszej kolejności osób powyżej 65 roku życia. W opisie projektu programu nie zawarto także niektórych elementów prawidłowo opracowanego schematu programu zdrowotnego zaproponowanych przez Agencję m.in. mierników efektywności odpowiadających celom i efektom programu, nie odniesiono się do bezpieczeństwa ani skuteczności planowanych działań, nie przedstawiono sposobu oceny zgłaszalności ani efektywności programu. Program ma być finansowany w całości z budżetu powiatu. W opisie projektu przedstawiono informacje o budżecie całkowitym na realizację programu, jednak nie podano jego kosztów jednostkowych, co uniemożliwia oszacowanie liczby osób które miałyby być objęte programem.
2011	51	„Program szczepień przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku życia” realizowanym przez Miasto [utajnione]	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	nd.
2011	128	„Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r. życia, mieszkańców Domów Opieki Społecznej i dzieci z Domów Dziecka oraz	dzieci; osoby > 65 r.ż.	pozytywna	nd.

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
		Specjalnego Ośrodka Szkolno – Wychowawczego w [utajnione] przeciwko grypie” realizowanym przez Starostwo Powiatowe w [utajnione]			
2011	123	„Program szczepień profilaktycznych osób po 65. roku życia przeciwko grypie” realizowanym przez Miasto [utajnione]	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	nd.
2011	127	„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia” realizowanym przez Gminę [utajnione]	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	nd.
2011	125	„Profilaktyczny Program Zdrowotny na lata 2011-2014. Szczepienie ochronne przeciwko grypie. Poprawa stanu odporności mieszkańców Gminy [utajnione]” realizowanym przez Gminę [utajnione]	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	nd.
2011	55	„Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie dla dzieci” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta [utajnione] na 2011 rok” realizowanym przez Miasto [utajnione]	dzieci	pozytywna	nd.
2011	124	"Program profilaktyki zdrowotnej powiatu [utajnione] na 2011 r. pn. „Szczepienia ochronne przeciw grypie” realizo-	osoby > 55 r.ż.	pozytywna, z uwagami	"pod warunkiem zaszczepienia w pierwszej kolejności osób powyżej 65 roku życia"

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2011	53	wanym przez Powiat [utajnione] „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców miasta [utajnione], którzy kończą w bieżącym roku kalendarzowym 60 lat i powyżej” realizowanym przez Miasto [utajnione]	osoby ≥ 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	"pod warunkiem dopasowania budżetu do liczebności populacji docelowej"
2011	54	„Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta [utajnione] na 2011 rok” realizowanym przez Miasto [utajnione]	osoby ≥ 60 r.ż.	pozytywna	nd.
2011	52	„Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grup szczególnego ryzyka” w ramach „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2011” realizowany przez Miasto [utajnione]	osoby > 60 r.ż.	negatywna	Projekt programu nie został szczegółowo opisany. Nie określono większości istotnych dla realizacji programu kwestii, w tym brak jest opisu problemu zdrowotnego, nie oszacowano liczebności populacji podlegającej jednostce samorządu terytorialnego i populacji kwalifikującej się do włączenia do programu, nie podano mierników efektywności programu, nie opisano planowanych interwencji, kryteriów i sposobów kwalifikacji do programu, nie przytoczono danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji. Brak też danych epidemiologicznych dotyczących zachorowań na grype na terenie Miasta [utajnione]. Nie określono celu programu szczepień ochronnych przeciwko grypie. Podano tylko bardzo ogólne cele „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2011”.
2011	122	„Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy [utajnione] po 65 roku życia” realizowanym przez Gminę [utajnione]	osoby > 65 r.ż.	pozytywna	nd.
2010	21	„Program szczepień profilaktycznych osób po 65 r. życia przeciwko grypie”	osoby > 65 r.ż.	pozytywna, z uwagami	Warunkiem właściwej realizacji programu jest przede wszystkim monitorowanie zgłaszalności oraz efektów szczepień. Ponadto, moim zdaniem, budżet przewidziany na szczepienia w gminie [utajnione] wydaje się być wystarczający aby szczepieniami objęto dodatkowo: <ul style="list-style-type: none"> • pracowników ochrony zdrowia, • pracowników służb publicznych mających znaczenie dla bezpieczeństwa obywateli.

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2010	40	„Program zdrowotny zapobiegający zachorowaniom na grypę”	populacja ogólna	pozytywna, z uwagami	<p>"Program ten jest zgodny z Programem Szczepień Obowiązkowych (PSO) na rok 2010 (szczepienia zalecane, niefinansowane z budżetu Ministra Zdrowia) a także zgodny jest z priorytetami zdrowotnymi z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21.08.09 r.: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz związanymi z opieką nad dziećmi do lat 3 i uczniami. Respektuje on także wytyczne organizacji światowych <i>World Health Organization</i> (WHO) i <i>European Centre for Disease Prevention and Control</i> (ECDPC), które rekomendują coroczne szczepienia dla osób w podeszłym wieku. W odniesieniu do dzieci powyżej 2 roku życia program ten nie jest zgodny z wytycznymi organizacji światowych (WHO i ECDPC), które nie rekomendują corocznych szczepień dzieci zdrowych. Z drugiej jednak strony, wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 roku życia. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia ze wskazań epidemiologicznych. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych oraz dzieci starszych (uczęszczających do szkół, przedszkoli) ze względów epidemiologicznych. Eksperti kliniczni proszeni przez Agencję Oceny Technologii Medycznych o opinię w sprawie poprzednio ocenianych programów w sprawie szczepienia przeciw grypie sezonowej uznając szczepienie w grupach ryzyka (zwłaszcza osób w podeszłym wieku) za zasadne, nie wypowiedzieli się jednak bezpośrednio w sprawie szczepienia dzieci. W projekcie nie oszacowano wskaźników zachorowalności na grypę ani wskaźników ciężkich powikłań grypy w lokalnej społeczności, trudno więc ocenić, czy deklarowana wysoka zachorowalność na terenie gminy odpowiada rzeczywistości. W projekcie nie oszacowano także wielkości populacji, która zgodnie z kryterium wiekowym kwalifikowałaby się do programu. Według Bazy Danych Regionalnych Głównego Urzędu Statystycznego, osób w wieku 2-18 lat jest w Mieście x ok. 1800, a wieku 64 lat i więcej – ok. 2200; w sumie ok. 4000 osób. Nie podano też, ile osób planuje się zaszczepić w ramach programu, ani jakie będą zasady wyboru uczestników programu (kolejność zgłoszeń? czynniki ryzyka?). Trudno wobec tego ocenić, czy „efekt eliminacji zachorowań na grypę” jest osiągalny. Projekt nie zawiera oszacowania kosztów szczepionki ani innych ogólnych wydatków związanych z realizacją programu. Gdyby chcieć zakupić szczepionki dla wszystkich kwalifikujących się na podstawie wieku, potrzeba by nawet 120 tys. zł. (przeciętny koszt szczepionki to 30 zł.). Należy zatem rozważyć możliwość wyboru i zdefiniowania grup podwyższonego ryzyka (np. dzieci przebywające w dużych skupiskach, takich jak żłobek, przedszkole, szkoła i osoby powyżej 64 roku życia z chorobami przewlekłymi) i uznać pierwszeństwo tych grup w programie szczepień. Wydaje się, że wskazana byłaby kwalifikacja osób do szczepienia na podstawie czynników podwyższonego ryzyka zachorowania na grypę ocenianych np. przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). W projekcie brak informacji, które produkty lecznicze planuje się zastosować i jaki konkretny produkt zostanie ostatecznie wybrany. Na podstawie programu trudno jest określić, czy świadczenia proponowane w ramach programu będą wystarczająco łatwo dostępne dla przewidywanych odbiorców. Nie podano żadnych informacji dotyczących planowanych metod informowania członków populacji docelowej o możliwości udziału w szczepie-</p>

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
2010	41	„Szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia”	osoby > 60 r.ż.	pozytywna, z uwagami	<p>niach, jak również informowania o potencjalnych korzyściach i ewentualnym ryzyku związanym ze szczepieniami. Nie wykazano w sposób wystarczający, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów – na podstawie nadesłanego opisu nie da się stwierdzić, czy samorząd podjął starania w kierunku wcześniejszego rozpoznania potrzeb i preferencji mieszkańców gminy. Nie podano budżetu projektu, nie wiadomo więc, ile osób ma szansę na szczepienie. W programie nie wspomina się też o kosztach kwalifikacji do szczepień. W programie nie przewidziano monitorowania, co uniemożliwia ocenę stopnia realizacji programu. Przynajmniej dwa kryteria (zgłaszalność i wyszczepialność) powinny zostać uwzględnione w końcowym sprawozdaniu dotyczącym oceny realizacji programu. Program przed realizacją powinien zostać uzupełniony o następujące kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Określenie kryteriów naboru uczestników programu szczepień, • Określenie metod informowania ewentualnych pacjentów o szczepieniach, • Określenie sposobu monitorowania wyników programu (np. ilość osób zaszczepionych, ilość zachorowań) <p>Program ten jest zgodny z Programem Szczepień Obowiązkowych (PSO) na rok 2010 (szczepienia zalecane, niefinansowane z budżetu Ministra Zdrowia). Respektuje także wytyczne organizacji światowych <i>World Health Organization (WHO)</i> i <i>European Centre for Disease Prevention and Control (ECDPC)</i>, które rekomendują coroczne szczepienia dla osób w podeszłym wieku. Jest również zgodny z zaleceniami PSO oraz zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce. Eksperti kliniczni proszeni przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM) o opinię w sprawie poprzednio ocenianych programów w sprawie szczepienia przeciw grypie sezonowej uznali szczepienie w grupach ryzyka (zwłaszcza osób w podeszłym wieku) za zasadne. Ponieważ gmina przewiduje budżet 30 000 zł. na szczepienia przeciwko grypie, a grupa osób kwalifikujących się do szczepienia jest duża (ok. 10 000), należy rozważyć możliwość wyboru i zdefiniowania grup podwyższonego ryzyka (np. osoby powyżej 60 roku życia z chorobami przewlekłymi) i uznać pierwszeństwo tych osób w programie szczepień. Na podstawie programu trudno jest określić, czy świadczenia proponowane w ramach programu będą wystarczająco łatwo dostępne dla przewidywanych odbiorców. Nie podano żadnych informacji dotyczących planowanych metod informowania członków populacji docelowej o możliwości udziału w szczepieniach, jak również informowania o potencjalnych korzyściach i ewentualnym ryzyku związanym ze szczepieniami. W programie nie przewidziano monitorowania, co uniemożliwia ocenę stopnia realizacji programu. Przynajmniej dwa kryteria (zgłaszalność i wyszczepialność) powinny zostać uwzględnione w końcowym sprawozdaniu dotyczącym oceny realizacji programu.</p>
2010	22	„Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy [utajnione]”	dzieci 6 m.ż.-24 m.ż.; dzieci i osoby dorosłe z chorobami przewlekłymi zgodnie z	pozytywna, z uwagami	"pod warunkiem objęcia programem szczepień wyłącznie osób po 65 r.ż."

Rok	Numer zlecenia*	Tytuł programu	Populacja	Opinia Prezesa	Uzasadnienie / uwagi
			kwalfikacją lekarską; osoby > 60 r.ż.		
SMART		koncepcja pozwalająca w prawidłowy sposób określić cel programu polityki zdrowotnej, stosując pięć kryteriów: specyficzność, mierzalność, osiągalność, istotność, zaplanowanie w czasie (z ang. S – <i>specific</i> , M – <i>measurable</i> , A – <i>achievable</i> , R – <i>relevant</i> , T – <i>time bound</i>) (AOTMiT 2016a);			
*		brak dokumentu z rekomendacją lub błędna rekomendacja nie dotycząca projektu.			

1.6.2. Rekomendacje zagraniczne

W celu odnalezienia zagranicznych rekomendacji refundacyjnych dotyczących szczepionek inaktywowanych, trójwalentnych oraz czterowalentnych stosowanych przeciw grypie przeszukiwano dokumenty oraz portale internetowe następujących agencji oceny technologii medycznych:

- *Scottish Medicines Consortium (SMC);*
- *All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG),*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE),*
- *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),*
- *Haute Autorité de Santé (HAS),*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH),*
- *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC),*
- *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC),*
- *National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE).*

Dane dotyczące szczepionek inaktywowanych czterowalentnych odnaleziono na stronach HAS, PBAC i PTAC, natomiast dotyczące szczepionek inaktywowanych trójwalentnych w materiałach zamieszczonych na stronach HAS i PBAC – wyniki wyszukiwania zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 24. Podsumowanie wyszukiwania zagranicznych rekomendacji refundacyjnych dla szczepionek przeciw grypie.

Kraj	Organizacja (skrót nazwy)	Data rekomendacji	Nazwa preparatu (producent)	Populacja	Rekomendacja
szczepionki czterowalentne					
Francja	<i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>	2015	Fluarix® Tetra (GlaxoSmithKline)	dzieci ≥ 3 r.ż., osoby dorosłe	pozytywna
Francja	<i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>	2015	Fluenz Tetra (AstraZeneca)	dzieci od 24 m.ż. do 18 r.ż.	pozytywna
Australia	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)</i>	2016	Afluria® Quad (Seqirus)	osoby dorosłe ≥ 18 r.ż.	pozytywna
Australia	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)</i>	2015	Fluarix® Tetra (GlaxoSmithKline)	dzieci ≥ 3 r.ż., osoby dorosłe	pozytywna
Australia	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)</i>	2015	FluQuadri (Sanofi-Pasteur) FluQuadri Junior (Sanofi-Pasteur)	dzieci ≥ 3 r.ż., osoby dorosłe dzieci w wieku od 6 m.ż. do < 3 r.ż.	pozytywna

Kraj	Organizacja (skrót nazwy)	Data rekomendacji	Nazwa preparatu (producent)	Populacja	Rekomendacja
Nowa Zelandia	<i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC)</i>	2016	Influvac Tetra (Mylan)	bd.	pozytywna
Nowa Zelandia	<i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC)</i>	2017	nd.	finansowanie świadczenia szczepionki przeciw grypie w aptekach dla osób w wieku ≥ 65 lat i kobiet w ciąży	pozytywna
szczepionki trójwalentne					
Francja	<i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>	2015	Fluarix (GlaxoSmithKline)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka; dorośli i dzieci > 6 m.ż.	pozytywna
Francja	<i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>	2014	Agrippal (Seqirus)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka; dorośli i dzieci > 6 m.ż.	pozytywna
Francja	<i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>	2014	Optaflu (Novartis)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	<i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>	2013	Agrippal (Seqirus)	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	pozytywna
Francja	<i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>	2013	Vaxigrip (Sanofi-Pasteur)	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	pozytywna
Francja	<i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>	2013	Vaxigrip (Sanofi-Pasteur)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka; dorośli i dzieci > 6 m.ż.	pozytywna
Francja	<i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>	2013	Influvac (Abbott)	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	pozytywna
Francja	<i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>	2013	Influvac (Abbott)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka; dorośli i dzieci > 6 m.ż.	pozytywna

Kraj	Organizacja (skrót nazwy)	Data rekomendacji	Nazwa preparatu (producent)	Populacja	Rekomendacja
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2013	Optaflu (Novartis)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2013	Immugrip (Laboratoire Pierre Fabre)	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2013	Immugrip (Laboratoire Pierre Fabre)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka; dorośli i dzieci > 6 m.ż.	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2013	Fluarix (GlaxoSmithKline)	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2012	Agrippal (Seqirus) Previgrip (Diagnostics SAS)	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru); osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2012	Vaxigrip (Sanofi-Pasteur)	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru); osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2012	Influvac (Abbott)	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru); osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2012	Immugrip (Laboratoire Pierre Fabre)	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru); osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2012	Fluarix (GlaxoSmithKline)	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru); osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2012	Fluarix (GlaxoSmithKline)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2011	Agrippal (Seqirus)	osoby dorosłe ≥ 65 r.ż.; dorośli i dzieci (> 6 m.ż.) z grup ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2011	Vaxigrip (Sanofi-Pasteur)	osoby dorosłe ≥ 65 r.ż.; dorośli i dzieci (> 6 m.ż.) z	pozytywna

Kraj	Organizacja (skrót nazwy)	Data rekomendacji	Nazwa preparatu (producent)	Populacja	Rekomendacja
				grup ryzyka	
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2011	Intanza (Sanofi-Pasteur)	osoby dorosłe ≥ 60 r.ż., zwłaszcza z grup ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2011	Influvac (Abbott)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2011	Mutagrip (Sanofi-Pasteur)	osoby dorosłe ≥ 65 r.ż.; osoby z grup ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2011	Immugrip (Laboratoire Pierre Fabre)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2011	Fluarix (GlaxoSmithKline)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2010	Gripguard (Novartis)	osoby dorosłe ≥ 65 r.ż.; osoby z grup ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2007	Influvac (Abbott)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2007	Mutagrip (Sanofi-Pasteur) Vaxigrip (Sanofi-Pasteur)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2007	Immugrip (Laboratoire Pierre Fabre)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2007	Fluarix (GlaxoSmithKline)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2002	Influvac (Abbott)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2002	Mutagrip (Sanofi-Pasteur)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2002	Immugrip (Laboratoire Pierre Fabre)	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	pozytywna
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2002	Fluarix	prewencja grypy, a zwłaszcza w	pozytywna

Kraj	Organizacja (skrót nazwy)	Data rekomendacji	Nazwa preparatu (producent)	Populacja	Rekomendacja
	<i>Sainté</i> (HAS)		(GlaxoSmithKline)	grupach szczególnego ryzyka	
Australia	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i> (PBAC)	2014	nd.	Aborygeni i ludność rdzenna zamieszkująca rejony Cieśniny Torresa	pozytywna
Australia	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i> (PBAC)	2009	Intanza (Sanofi Pasteur)	osoby dorosłe ≥ 65 r.ż.	pozytywna
Nowa Zelandia	<i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee</i> (PTAC)	2013	Influvac (Abbott), Fluarix (GlaxoSmithKline)	bd.	pozytywna

Rekomendacje dotyczące szczepionek czterowalentnych

Francuska agencja HTA **Haute Autorité de Santé** w 2015 r. dwukrotnie oceniała produkty lecznicze należące do grupy szczepionek inaktywowanych czterowalentnych przeciw grypie wydając pozytywną rekomendację dla preparatów Fluarix Tetra oraz Fluenz Tetra, z proponowanym poziomem refundacji 65% (*HAS 2015, HAS 2015a*).

Eksperti australijskiej agencji **Pharmaceutical Benefits Advisory Committee** w okresie od 2015 do 2016 r. ocenili łącznie 4 produkty lecznicze będące szczepionkami czterowalentnymi przeciw grypie, które zostały włączone do *National Immunisation Program– Designated Vaccines List*. Pierwszą zalecaną w marcu 2016 r. szczepionkę czterowalentną stanowił produkt leczniczy Fluarix® Tetra, który oceniano w porównaniu do szczepionki trójwalentnej (spełniono kryterium *non-inferiority*), a rekomendację wydano w oparciu o analizę minimalizacji kosztów (*PBAC 2015*). Z kolei w lipcu 2015 r. agencja ta poddała ocenie kolejne 2 produkty lecznicze – FluQuadri i FluQuadri Junior, które porównywano odpowiednio z preparatem Fluarix® Tetra oraz zarejestrowanymi szczepionkami trójwalentnymi. Również w tym przypadku decyzję wydano w oparciu o wyniki analizy minimalizacji kosztów (*PBAC 2015a*). W sierpniu 2016 r. agencja PBAC w oparciu o opinię wydaną przez *Therapeutic Goods Administration* zmieniła status rekomendacji z odroczonej na pozytywną dla preparatu Afluria® Quad i zaaprobowała go do stosowania u osób dorosłych (*PBAC 2016*).

Na stronach nowozelandzkiej agencji **Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee** odnaleziono informację na temat zmiany produktu leczniczego stosowanego w ramach programu szczepień przeciwko grypie ze szczepionki trójwalentnej (Influvac) na szczepionkę czterowalentną (Influvac Tetra), która planowana jest począwszy od sezonu epidemicznego w 2018 r. (*PTAC 2016*). Odnaleziono-

no także decyzję o finansowaniu świadczenia szczepienia przeciw grypie w aptekach dla osób w wieku powyżej 65. roku życia oraz kobiet w ciąży (PTAC 2017).

Rekomendacje dotyczące szczepionek trójwalentnych

Francuska agencja HTA **Haute Autorité de Santé** w okresie od 2002 do 2015 poddała ocenie 10 produktów leczniczych należących do szczepionek trójwalentnych inaktywowanych – Agrippal (HAS 2011, HAS 2012, HAS 2013, HAS 2014), Fluarix (HAS 2002c, HAS 2007c, HAS 2011f, HAS 2012d, HAS 2012e, HAS 2013h, HAS 2015b), Gripguard (HAS 2010), Immugrip (HAS 2002b, HAS 2007b, HAS 2011e, HAS 2012c, HAS 2013f, HAS 2013g), Influvac (HAS 2002, HAS 2007, HAS 2011c, HAS 2012b, HAS 2013c, HAS 2013d), Intanza (HAS 2011b), Mutagrip (HAS 2002a, HAS 2007a, HAS 2011d), Optaflu (HAS 2013e, HAS 2014a), Previgrip (HAS 2012), Vaxigrip (HAS 2007a, HAS 2011a, HAS 2012a, HAS 2013a, HAS 2013b). W większości przypadków, z wyjątkiem ocen dla produktu leczniczego Optaflu (HAS 2013e, HAS 2014a), ocena dotyczyła zasadności stosowania wymienionych produktów leczniczych w ramach programu szczepień – w każdym przypadku wydano pozytywną rekomendację refundacyjną, z proponowanym poziomem finansowania 65%. Oceny preparatu Optaflu (HAS 2013e, HAS 2014a), przygotowywanego w hodowlach komórek, dotyczyły włączenia go na listę preparatów stosowanych w leczeniu szpitalnym – produkt leczniczy uzyskał pozytywną opinię Komisji Przejrzystości.

Na stronach australijskiej agencji **Pharmaceutical Benefits Advisory Committee** zamieszczono informację o pozytywnym wyniku oceny szczepionki Intanza jako produktu leczniczego stosowanego u osób dorosłych w wieku ≥ 65 lat w ramach *National Immunisation Program* (PBAC 2009). Odnaleziono także informację o podjęciu decyzji o włączeniu szczepionek trójwalentnych do stosowania u Aborygenów oraz ludności rdzennej zamieszkującej rejony Cieśniny Torresa w wieku od 6 m.ż. do 5 r.ż. w ramach *National Immunisation Program* (PBAC 2014).

Z kolei nowozelandzka agencja **Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee** pozytywnie zarekomendowała refundację szczepionek Influvac i Fluarix w sezonie 2014, 2015 i 2016 (PTAC 2013).

Data ostatniego wyszukiwania: 25 sierpnia 2017 r.

1.7. Finansowanie szczepień przeciw grypie w wybranych państwach europejskich

W poniższym rozdziale opisano sposób finansowania profilaktycznych szczepień przeciw grypie w państwach europejskich o porównywalnym PKB do Polski – PKB *per capita* \pm 15% wartości tego wskaźnika dla Polski (za danymi Banku Światowego na 2015 r.).

Tabela 25. Finansowanie szczepień przeciw grypie w wybranych państwach europejskich o PKB *per capita* zbliżonym do Polski.

Kraj	Zasady finansowania szczepień
Chorwacja	<p>Szczepienie finansowane w 100% ze środków publicznych dla: osób \geq 65 r.ż.; osób przebywających w domach opieki oraz ośrodkach opieki długoterminowej (niezależnie od wieku, w tym dzieci); osób chorych przewlekłe, a zwłaszcza z chorobami serca i płuc (w tym dzieci, a zwłaszcza dzieci z zaburzeniami funkcjonowania płuc i wadami wrodzonymi); dzieci i dorośli z przewlekłymi chorobami metabolicznymi, przewlekłymi chorobami nerek; hemoglobinopatiami i niedoborami odporności; dzieci i młodzież (w wieku od 6 m.ż. do 18 lat), które długoterminowo stosują kwas salicylowy; pracowników domów opieki i ośrodków opieki nad chorymi przewlekłe; pracowników służby zdrowia; kobiety w ciąży (CHR 2016).</p> <p>W przypadku przeciwwskazań do szczepienia osób, u których jest ono zalecane ze względu na stan zdrowia szczepieniem obejmuje się osoby z jej najbliższego otoczenia (CHR 2016).</p>
Estonia	<p>Szczepienia finansowane ze środków publicznych dla: dzieci oraz dorosłych z cukrzycą, z wyciekami płynu rdzeniowego, asplenią, zaburzeniami śledziony, przewlekłą chorobą nerek (w tym przewlekłą niewydolnością nerek i zespołem nerczycowym), przewlekłą chorobą płuc (w tym mukowiscydozą, dysplazją oskrzelowo-płucną, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, rozstrzeniemi oskrzeli, pylicą płuc i zwłóknieniem płuc), przewlekłe choroby serca (w tym wrodzone choroby serca, niewydolność serca, choroba naczyń wieńcowych serca, schorzenia nasilające zespoły aspiracyjne tj. ciężkie porażenie mózgowe, zaburzenia nerwowo-mięśniowe itp.); dzieci i dorosłych z zaburzeniami odporności (w tym wynikającymi z chorób hematologicznych); dzieci i dorosłych otrzymujących długoterminowe leczenie immunosupresyjne; dzieci i dorosłych poddawanych przeszczepieniu narządów; dzieci długotrwale leczone aspiryną; osoby z HIV, osoby w wieku \geq 65 r.ż.; kobiety w ciąży, jeśli II lub III trymestr przypada na sezon epidemiczny; osoby zamieszkujące w ośrodkach; pracowników służby zdrowia; osoby zawodowo zajmujące się dziećmi lub osobami starszymi (EST 2016, EST 2016a).</p>
Grecja	<p>Szczepienia są rekomendowane zwłaszcza osobom z grup ryzyka (zarówno dzieciom, jak i dorosłym): w wieku \geq 60 r.ż.; dzieciom i dorosłym z \geq 1 jednym czynnikiem ryzyka/chorobą przewlekłą: astmą lub inną przewlekłą chorobą płuc, chorobą serca z poważnymi zaburzeniami przepływu, niedoborami odporności (wrodzonymi lub wynikającymi z chorób lub stosowanego leczenia), po przeszczepieniu narządów, anemią sierpowatą, cukrzycą lub innymi przewlekłymi chorobami metabolicznymi, przewlekłymi chorobami nerek; osobom z chorobami nerwowo-mięśniowymi; kobietom w ciąży niezależnie od jej okresu; kobietom w okresie poporodowym; kobietom karmiącym; osobom z BMI $>$ 40 kg/m²; dzieciom długotrwale stosującym kwas salicylowy (np. z zespołem Kawasaki, reumatoidalnym zapaleniem stawów) w celu zapobiegania rozwojowi zespołu Reya po przebyłym zakażeniu grypą; osobom narażonym na bliski kontakt z dziećmi $<$ 6 m.ż. lub sprawującym opiekę nad osobami z podwyższonym ryzykiem rozwoju powikłań pogrypowych; osobom przebywającym w dużych skupiskach ludzkich (szkołach, internatach, koszarach wojskowych lub innych instytucjach pożytku publicznego); pracownikom służby zdrowia (GR 2016).</p>
Litwa	<p>Szczepienia finansowane ze środków publicznych dla: kobiet w każdym okresie ciąży, osób z chorobami przewlekłymi niezależnie od wieku, osób zamieszkujących w domach opieki oraz ośrodkach opieki społecznej (w tym dzieci), pracownicy służby zdrowia (w tym dentyści), osoby powyżej 65 r.ż. (LIT 2016).</p>

Kraj	Zasady finansowania szczepień
Łotwa	<p>Szczepienie finansowane w 100% ze środków publicznych dla: dzieci w wieku 6-24 m.ż., dzieci w wieku 24 m.ż. do 18 lat należących do grupy szczególnego ryzyka (z przewlekłymi chorobami płuc, sercowo-naczyniowymi niezależnie od ich przyczyny, metabolicznymi, nerek, niedoborem odporności, otrzymujące leczenie immunosupresyjne lub długoterminowe leczenie kwasem salicylowym) (ŁOT 2016, ŁOT 2016a).</p> <p>Szczepienie finansowane w 50% ze środków publicznych dla: osób ≥ 65 r.ż., osób dorosłych z grup ryzyka (z przewlekłymi chorobami płuc, sercowo-naczyniowymi niezależnie od ich przyczyny, metabolicznymi, nerek, niedoborem odporności, otrzymujące leczenie immunosupresyjne), kobiet w ciąży (ŁOT 2016, ŁOT 2016a).</p> <p>Ponadto szczepienia są zalecane wszystkim osobom z przewlekłymi chorobami płuc (w tym astmą), sercowo-naczyniowymi, nerek i chorobami metabolicznymi; osobom planującym zabiegi chirurgiczne lub hospitalizację; dzieciom od 6 do 24 m.ż.; osobom ≥ 65 r.ż.; kobietom w ciąży lub planującym ciążę w trakcie sezonu epidemicznego; lekarzom i pracownikom socjalnym; osobom, w których rodzinach przebywają dzieci, osoby starsze lub przewlekłe chore (ŁOT 2016, ŁOT 2016a).</p>
Portugalia	<p>Szczepienie jest finansowane w 100% ze środków publicznych dla: osób ≥ 65 r.ż. zamieszkujących w domach opieki; osób z niektórych grup ryzyka (np. osób po przeszczepie, oczekujących na przeszczep, poddawanych dializom oraz chemioterapii, osób z zespołem Downa, osób z mukowiscydozą, osób z chorobami nerwowo-mięśniowymi z zaburzeniami oddychania, osób z wrodzonym niedoborem alfa-1 antytrypsyny); pracowników służby zdrowia (PORT 2016, PORT 2016a).</p> <p>Szczepienie jest rekomendowane dla: osób ≥ 65 r.ż. oraz osób z grup ryzyka (przewlekłe chorych, z niedoborami odporności, kobiet w ciąży, pracowników służby zdrowia) (PORT 2016, PORT 2016a).</p>
Słowacja	<p>Szczepienie jest obowiązkowe: dla osób przebywających w zakładach opieki; osób przebywających w miejscach o zwiększonym narażeniu na wystąpienie ptasiej grypy (wg decyzji regionalnych autorytetów medycznych) (SLO 2016, SLO 2016a).</p> <p>Szczepienie jest zalecane: dla dzieci od 6 m.ż. do 12 r.ż.; osoby starsze ≥ 59 lat; niezależnie od wieku w przypadku ciężkich przewlekłych chorób układu oddechowego, układu krążenia, nerek, chorób metabolicznych i zaburzeń immunologicznych; żołnierzom zawodowym i rezerwowym, pracownikom służby zdrowia (SLO 2016, SLO 2016a).</p>

We wszystkich analizowanych państwach europejskich, których PKB jest zbliżone do polskiego, funkcjonują programy szczepienia przeciwko grypie. W większości państw programy te są finansowane ze środków publicznych (w całości lub pokrywana jest część kosztów szczepionki, jak np. na Łotwie), a szczepieniem objęte są osoby z różnie definiowanych grup ryzyka. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.8. Dobór komparatorów – uzasadnienie wyboru

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (MZ 02/04/2012) w ramach oceny technologii medycznych należy przedstawić w pierwszej kolejności porównanie z refundowaną technologią opcjonalną (komparatorem), czyli procedurą medyczną, finansowaną ze środków publicznych **możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu**, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku.

Podobnie *Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0 (AOTMiT 2016)* definiują w pierwszej kolejności komparator jako tzw. **istniejącą praktykę, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię**.

W chwili obecnej w Polsce stosowane są przede wszystkim szczepionki trójwalentne, a szczepienia przeciw grypie zaliczane są do szczepień zalecanych, co oznacza, że finansowaniem ze środków publicznych objęte są wyłącznie koszty wizyty lekarskiej (kwalifikacja do szczepienia) oraz wykonanie zabiegu szczepienia, natomiast koszt szczepionki pokrywany jest przez świadczeniobiorcę.

Producent szczepionki VaxigripTetra deklaruje, że nowa szczepionka w całości zastąpi produkt Vaxigrip, który przestanie być dostępny. Jednocześnie należy oczekiwać, że podobna sytuacja będzie mieć miejsce w przypadku producentów innych szczepionek TIV, które stopniowo zostaną zastąpione przez odpowiednie szczepionki QIV. Zatem należy przyjąć, że w Polsce szczepionka czterowalentna VaxigripTetra będzie początkowo stosowana zamiast szczepionek TIV, ale dodatkowo, zwłaszcza w momencie wprowadzenia jej na listę leków refundowanych, część osób dotychczas nieszczepionych może zdecydować się na szczepienie właśnie ze względu na dostępność szczepionki QIV. Wydaje się więc, że w przypadku dostępności refundowanego produktu VaxigripTetra, zostanie on wybrany przez część osób, które w przeciwnym wypadku zastosowałyby szczepionkę TIV, i jednocześnie pewna grupa dotychczas nieszczepiących się, otrzyma szczepienie QIV.

Wnioskowanie to potwierdza najnowsza rekomendacja ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy, na sezon 2017/2018, w którym ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalne bezpieczeństwo zaleca się stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej, w sytuacji, gdy obie szczepionki są dostępne (*OPZG 2017*).

Z uwagi na powyższe jako komparatory dla szczepionki czterowalentnej VaxigripTetra należy przyjąć:

- **brak szczepienia** (komparator podstawowy);

- **inaktywowane szczepionki trójwalentne** (dostępne obecnie za pełną odpłatnością lub finansowane w ramach programów samorządowych – komparator dodatkowy, zasadny do chwili całkowitego zastąpienia szczepionek TIV przez produkty QIV).

1.9. Dobór punktów końcowych

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi oceny technologii medycznych w celu oceny korzyści zdrowotnej należy uwzględnić istotne klinicznie punkty końcowe odnoszące się do śmiertelności, przebiegu i nasilenia jednostki chorobowej oraz jakości życia (AOTiM 2016).

W analizie efektywności klinicznej szczepionek przeciw grypie należy uwzględnić przede wszystkim punkty końcowe dotyczące oceny immunogenności, a jeżeli to możliwe, należy dążyć do oceny efektów klinicznych (EMA 2016, FDA 2007).

Zgodnie z zaleceniami EMA (EMA 2016) i FDA (FDA 2007) ocenę immunogenności szczepionek przeprowadza się dla **każdego zawartego w szczepionce szczepu**. Należy uwzględnić badanie swoistych poziomów miana **przeciwciał przeciw hemaglutyninie** w teście hamowania hemaglutynacji (HAI, z ang. *Hemagglutination-Inhibition*) po podaniu inaktywowanych szczepionek przeciw grypie (w przypadku osób starszych w 21 dniu), które nie korelują z ochroną przeciw grypie, ale miana przeciwciał anti-HA są wykorzystywane jako miernik immunogenności szczepionki oraz **test seroneutralizacji**, oceniający funkcjonalne przeciwciała, zazwyczaj przeprowadzany jako ocena zdolności do hamowania namnażania wirusa grypy.

Immunogenność w przypadku przeciwciał anti-HA obejmuje ocenę **średniej geometrycznej miana przeciwciał anti-HA** (GMT, z ang. *Geometric Mean Antibody Titer*); **serokonwersji** (odsetka pacjentów z czterokrotnym wzrostem miana przeciwciał anti-HA lub zmianą z miana niewykrywalnego na miano przeciwciał ≥ 40) oraz **seroprotekcji** (odsetek chorych z ochronnym mianem przeciwciał anti-HA ≥ 40); oraz **stosunku średniej geometrycznej mian przeciwciał anti-HA** (miana przed i po szczepieniu) – GMTR. EMA zaleca, aby obserwowane wartości u osób powyżej 60 roku życia wynosiły powyżej **30% w przypadku serokonwersji, 60% dla seroprotekcji i powyżej 2,0 dla GMTR**; a u dorosłych w wieku 18-60 odpowiednio: **>40%, >70% i >2,5** (EMA 1997).

Ocena kliniczna skuteczności szczepionek w zapobieganiu zachorowaniom na grypę wśród **istotnych klinicznie punktów końcowych** powinna obejmować przypadki **zachorowań grypopodobnych** (ILI, z ang. *Influenza-Like Illness*) potwierdzanych laboratoryjnie, a także **śmiertelność ogólną/przeżycie całkowite, objawy grypopodobne, zapalenia płuc** oraz bezpieczeństwo (EMA 2016). Nawiązując do wytycznych AOTiM należy dążyć również do uwzględnienia **jakości życia**. Bez względu na rodzaj

oceny skuteczności, w każdym przypadku istotne jest przeprowadzenie oceny **bezpieczeństwa**, częstości występowania zdarzeń niepożądanych lub ciężkich zdarzeń niepożądanych, w tym zdarzeń miejscowych.

Zalecenia organów rejestracyjnych zwracają jednak uwagę na liczne ograniczenia dotyczące możliwości oceny istotnych klinicznie punktów końcowych w przypadku szczepionek (EMA 2016, FDA 2007). Należy bowiem mieć na uwadze, że w badaniu klinicznym większość zarejestrowanych w trakcie jednego lub kilku sezonów epidemicznych zachorowań na grypę będzie dotyczyła dominującego w tym sezonie szczepu wirusa, zatem nie będzie możliwa w jednym badaniu kliniczna ocena skuteczności wobec wszystkich zawartych w szczepionce szczepów. Jeżeli badanie będzie przeprowadzone w sezonie, w którym dopasowanie rekomendowanych szczepów zawartych w szczepionce do tych krążących nie jest optymalne, nie będzie możliwe wykazanie skuteczności szczepionki na poziomie istotnych klinicznie punktów końcowych. Podobnie, gdy badanie będzie prowadzone w sezonie bez epidemii grypy w populacji (w takim przypadku niska częstość zdarzeń będzie uniemożliwiała ocenę statystyczną większości klinicznych punktów końcowych, zwłaszcza śmiertelności, lub wymagałaby ekstremalnie dużych liczebności obserwowanej populacji). Dodatkowo eksperci organów rejestracyjnych zwracają uwagę na uwarunkowania epidemiologiczne, przez co trudno *a priori* oszacować liczbę sezonów wymaganych do obserwacji w badaniu klinicznym, ze względu na trudne do przewidzenia dopasowanie rekomendowanych szczepów i występowanie okresów zwiększonej zachorowalności w populacji (EMA 2016). Podobnie FDA dostrzega, że uwzględnienie w porównawczych badaniach klinicznych z oceną klinicznie istotnych punktów końcowych niektórych grup pacjentów, [REDACTED] może być utrudnione i w tych populacjach ocena skuteczności klinicznej może być oparta na odpowiedniej ocenie immunogenności (FDA 2007), zwłaszcza, że wystąpienie istotnej odpowiedzi immunologicznej jest skorelowane dodatnio z poziomem ochrony przed zachorowaniem na grypę (Beyer 2004, Bugarini 2010).

Przy definiowaniu punktów końcowych w przypadku tego specyficznego problemu decyzyjnego należy zatem wziąć pod uwagę, że (i) przeprowadzenie badań o najwyższej wiarygodności – z randomizacją i zaślepieniem, uwzględniających ocenę istotnych punktów końcowych jest utrudnione (wymagana duża liczebność próby, wiele sezonów epidemicznych, trudna do przewidzenia możliwość oceny skuteczności klinicznej ze względu na uwarunkowania epidemiologiczne; (ii) ocena w Polskich warunkach dotyczy szczególnej sytuacji – szczepionki trójwalentne są nadal nierefundowane, w przeciwieństwie do innych krajów, gdzie zaplanowane badania kliniczne będą obejmowały porównanie QIV vs TIV, a nie QIV vs brak szczepienia; (iii) w przypadku uwzględnienia w składzie szczepionki QIV dwóch szczepów B (obecnych w poszczególnych sezonach zamiennie w składzie TIV, która ma udowodnioną

od wielu lat skuteczność kliniczną), ocena w dostępnych badaniach klinicznych będzie ograniczać się do porównania immunogenności QIV i TIV – podejście takie jest zaaprobowane przez organy rejestracyjne, EMA (EMA 2016) i FDA (FDA 2007).

Jeżeli będzie to możliwe należy uwzględnić w ocenie dostępne badania z randomizacją z oceną klinicznych punktów końcowych oraz immunogenności dla szczepionek QIV vs brak szczepienia, oraz badania z randomizacją porównujące immunogenność QIV oraz TIV i na tej podstawie wnioskować szerzej o oczekiwanej skuteczności QIV. Informacje te, wraz z szerokim wachlarzem danych epidemiologicznych, obejmujących wieloletnie obserwacje w poszczególnych sezonach epidemicznych dotyczące szczepów krążących, dopasowania rekomendowanych szczepów, częstości zachorowań na podstawie systemów nadzoru epidemiologicznego, efektywności szczepionek trójwalentnych na podstawie ogólnej analizy wszczepialności i potwierdzonych zachorowań na grypę w danym okresie, mogą zostać ujęte zbiorczo dopiero w modelowaniu, co pozwoli ekstrapolować rzeczywistą skuteczność szczepionki QIV biorąc pod uwagę wieloletnie obserwacje epidemiologiczne (podejście takie stosowane jest w większości analiz farmakoekonomicznych).

1.10. Zakres analiz

1.10.1. Analiza kliniczna

Analiza kliniczna będzie miała na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego VaxigripTetra, jako szczepionki stosowanej w zapobieganiu zachorowaniom na grypę [REDACTED], która zostanie przeprowadzona w oparciu o aktualne *Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0 (AOTMiT 2016)*, Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (MZ 02/04/2012) oraz wytyczne przeprowadzania przeglądów systematycznych Cochrane Collaboration: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, wersja 5.2.0 (Higgins 2017).

W celu odnalezienia dostępnych danych naukowych (przeglądów systematycznych i metaanaliz, badań z randomizacją, doniesień konferencyjnych aktualizujących wyniki tych prób klinicznych, badań obserwacyjnych oraz badań dotyczących efektywności praktycznej) dotyczących szczepionki czterowalentnej zostanie wykonany przegląd systematyczny, z uwzględnieniem słów kluczowych, zgodnych ze sformułowanym pytaniem badawczym, opartym o następujący schemat PICOS:

- **Populacja (P, z ang. *population*)** – [REDACTED];
ze względu na różnie przyjmowany próg wiekowy w odniesieniu do osób starszych dopuścić należy również badania oceniające populację od 60 r.ż. lub umożliwiające ocenę wyników w takiej podgrupie
- **Interwencja (I, z ang. *intervention*)** – VaxigripTetra – szczepionka inaktywowana czterowalentna przeciw grypie (QIV);
celem poszerzonej oceny immunogenności, skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa szczepionek czterowalentnych w populacji osób starszych dopuścić należy także inne inaktywowane szczepionki czterowalentne, zgodne z zaleceniami dla półkuli północnej;
- **Komparatory (C, z ang. *comparison*)** – szczepionki inaktywowane trójwalentne (TIV), zgodne z zaleceniami dla półkuli północnej, lub brak szczepienia przeciw grypie/placebo;
- **Punkty końcowe/Miary efektów zdrowotnych (O, z ang. *outcome*)** – przeżycie całkowite, jakość życia, immunogenność i osiągnięcie zalecanych kryteriów istotnej odpowiedzi immunologicznej EMA i FDA: średnia geometryczna miana przeciwciał anty-HA (GMT), stosunek średniej geometrycznej miana przeciwciał przed i po szczepieniu (GMTR), odsetek serokonwersji, odsetek seroprotekcji; ocena skuteczności na podstawie częstości zachorowań grypopodob-

nych (ILI), w tym potwierdzonych laboratoryjnie, objawów grypopodobnych, zapalenia płuc, hospitalizacji, bezpieczeństwo;

- **Rodzaj włączonych badań (S, z ang. study)** – VaxigripTetra – badania kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną, badania bez randomizacji z lub bez grupy kontrolnej, badania pragmatyczne, postmarketingowe lub rejestry chorych w formie pełnotekstowej oraz abstrakty lub plakaty doniesień konferencyjnych;

Pozostałe szczepionki czterowalentne – badania kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną.

Ponadto wskazane jest również przeprowadzenie dodatkowej oceny bezpieczeństwa na podstawie danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (EMA, z ang. *European Medicines Agency*) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (FDA, z ang. *Food and Drug Administration*).

1.10.2. Analiza ekonomiczna

Analiza ekonomiczna zostanie wykonana w celu oceny zasadności ekonomicznej stosowania czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie w populacji docelowej określonej we wniosku.

Analiza ekonomiczna produktu VaxigripTetra zostanie przeprowadzona z wykorzystaniem modelu globalnego Wnioskodawcy, mającego strukturę modelu statycznego, w którym zostaną uwzględnione koszty i wyniki zdrowotne (wizyty, hospitalizacje, zgony, utracone lata życia i QALY) związane z grypą w horyzoncie rocznego, „przeciętnego” sezonu epidemicznego grypy. Model będzie adaptowany do polskich warunków w oparciu o polskie dane kosztowe, epidemiologiczne i demograficzne oraz użyteczność w populacji osób starszych w Polsce, wyszczepialność w populacji docelowej oraz parametry ogólne modelu (stopa dyskontowania przyszłych utraconych lat życia, próg kosztowej efektywności technologii medycznych). Jako podstawowy komparator dla szczepionki VaxigripTetra zostanie przyjęta strategia braku szczepienia przeciw grypie, a jako dodatkowy komparator – szczepionki trójwalentne (TIV). Jednostką wyników zdrowotnych w analizie ekonomicznej będą lata życia skorygowane o jakość (QALY). Wynik analizy ekonomicznej zostanie przedstawiony w postaci inkrementalnego wskaźnika kosztów-użyteczności ICUR, wyrażającego koszt uzyskania dodatkowej jednostki efektu zdrowotnego (QALY) w przypadku zastosowania wnioskowanej technologii zamiast komparatora.

Zgodnie z wytycznymi analiza zostanie przeprowadzona z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów (PPP+P), a także perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), uwzględniając koszty bezpośrednie związane z rozważanym problemem zdrowotnym. Dla kluczowych parametrów modelu kosztów-użyteczności zostanie przeprowadzona deterministyczna analiza wraz-

liwości. Celem łącznej oceny niepewności wyników zostanie wykonana probabilistyczna analiza wrażliwości (PSA), natomiast w ramach analizy konwergencji zostanie przeprowadzony przegląd systematyczny analiz ekonomicznych dotyczących stosowania szczepionki czterowalentnej w profilaktyce grypy sezonowej u osób starszych.

Zarówno w analizie ekonomicznej, jak i w analizie wpływu na system ochrony zdrowia, będą uwzględnione zapisy Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. „w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 02/04/2012) oraz *Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0 (AOTMiT 2016)*.

1.10.3. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia będzie prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego VaxigripTetra, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. Analiza wpływu na budżet zostanie przeprowadzona w następujących etapach: (i) oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego; (ii) określenie aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej; (iii) określenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek i leczenia grypy); (iv) obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Oszacowania zmiany wydatków płatnika zostaną przedstawione w wariantach podstawowym oraz w wariantach analizy wrażliwości, na podstawie których zostaną określone minimalne i maksymalne wydatki inkrementalne. W związku ze współpłaceniem pacjentów za ocenianą interwencję, w analizie zostanie wzięta pod uwagę zarówno perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jak i perspektywa pacjenta (PP), uwzględniając koszty bezpośrednie – koszty szczepionek i koszty leczenia grypy (hospitalizacje). W modelu BIA zostaną oszacowane także efekty zdrowotne (uniknięte wizyty / hospitalizacje / zgony, zyskane lata życia i QALY), uzyskiwane w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego. Analiza będzie przeprowadzona w

horyzoncie pierwszych dwóch-czterech lat uwzględniając obecną wszczepialność i jej ewentualne zmiany po rozpoczęciu refundacji szczepionek.

Analiza odnosiła się będzie również do zagadnień związanych z wpływem refundacji szczepionki VaxigripTetra na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne z tym związane.

2. Piśmiennictwo

- 2009/1019/UE** Zalecenie Rady z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej (Tekst mający znaczenie dla EOG) (2009/1019/UE). Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, 29.12.2009, L 348/71.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H1019&from=EN>
- AAP 2016** Committee on Infectious Diseases. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2016-2017. *Pediatrics*. 2016; 138(4):1-18.
- Abraham 2015** Abraham MK, Perkins J, Vilke GM, Coyne CJ. Influenza in the Emergency Department: Vaccination, Diagnosis, and Treatment: Clinical Practice Paper Approved by American Academy of Emergency Medicine Clinical Guidelines Committee. *J Emerg Med*. 2016;50(3):536-42.
- ACOG 2014** The American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee on Obstetric Practice and Immunization Expert Work Group. Committee Opinion. Influenza Vaccination During Pregnancy. *Obstetrics & Gynecology* 2014; 124(3):648-651.
- Amsterdam 2014** Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, Casey DE Jr, Ganiats TG, Holmes DR Jr, Jaffe AS, Jneid H, Kelly RF, Kontos MC, Levine GN, Liebson PR, Mukherjee D, Peterson ED, Sabatine MS, Smalling RW, Zieman SJ; American College of Cardiology; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society of Thoracic Surgeons; American Association for Clinical Chemistry. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(24):e139-228.
- AOTMiT 2016** Wytuczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
Dostępne online pod adresem: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytuczne-hta/>
- AOTMiT 2016a** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Praktyczne wskazówki dotyczące planowania, wdrażania oraz realizacji programów polityki zdrowotnej. Wersja 1.1. Warszawa, 2016.
Dostępne online pod adresem: http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/08/Instrukcja_PPZ.pdf
- Bekkat-Berkani 2016** Bekkat-Berkani R, Ray R, Jain VK, Chandrasekaran V, Innis BL. Evidence update: GlaxoSmithKline's inactivated quadrivalent influenza vaccines. *Expert Rev Vaccines*. 2016;15(2):201-14.
- Beran 2013** Beran J, Peeters M, Dewé W, Raupachová J, Hobzová L, Devaster JM. Immunogenicity and safety of quadrivalent versus trivalent inactivated influenza vaccine: a randomized, controlled trial in adults. *BMC Infect Dis*. 2013;13:224.
- Beyer 2004** Beyer WE, Palache AM, Lüchters G, Nauta J, Osterhaus AD. Seroprotection rate, mean fold increase, seroconversion rate: which parameter adequately expresses seroresponse to influenza vaccination? *Virus Res*. 2004;103(1-2):125-32.
- Brogan 2016** Brogan AJ, Talbird SE, Davis AE, Thommes EW, Meier G. Cost-effectiveness of seasonal quadrivalent versus trivalent influenza vaccination in the United States: a dynamic transmission modeling approach. *Hum Vaccin Immunother*. 2017 Mar 4;13(3):533-42. doi: 10.1080/21645515.2016.1242541.

- Bugarini 2010** Bugarini R, Casula D, Groth N, Lattanzi M, Holmes S, Podda A. Associations of the correlates of protection and implication on the statistical power for demonstrating non-inferiority: application of a re-sampling method on a large phase III influenza vaccine clinical trial. *Vaccine*. 2010;28(46):7401-6.
- CBOS 2013** CBOS. Co zniechęca/zachęca do szczepień przeciwko grypie? Dostęp on-line: <http://www.mp.pl/szczepienia/aktualnosci/94042,co-zniechecazacheca-do-szczepien-przeciwko-grypie>
Data ostatniego dostępu: 07.09.2017 rok
- ChPL Influvac 2016** Charakterystyka Produktu Leczniczego Influvac. Dostępny on-line pod adresem: <http://www.mylan.com.pl/-/media/mylanpl/documents/epd%20products/influvac/2016%2008%2002%20influvac%20spc.pdf>.
Data ostatniego dostępu: 07.09.2017 r.
- ChPL VaxigripTetra 2017** Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra, zatwierdzona w lipcu 2017 r.
- CHR 2016** Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Obavijest o početku cijepljenja protiv sezonske gripe. Dostępne online pod adresem: <http://www.hzjz.hr/sluzba-za-epidemiologiju/obavijest-o-pocetku-cijepljenja-protiv-sezonske-gripe/>
Data ostatniego dostępu: 29 sierpnia 2017 r.
- Czarkowski 2013** Czarkowski MP, Kondej B, Cielebąk E, Staszewska E. Szczepienia ochronne w Polsce w 2012 roku. Warszawa, 2013. Dostępne online pod adresem: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
Data ostatniego dostępu: 23 listopada 2016 r.
- Czarkowski 2014** Czarkowski MP, Kondej B, Cielebąk E, Staszewska E. Szczepienia ochronne w Polsce w 2013 roku. Warszawa, 2014. Dostępne online pod adresem: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
Data ostatniego dostępu: 23 listopada 2016 r.
- Czarkowski 2015** Czarkowski MP, Kondej B, Staszewska-Jakubik E, Cielebąk E. Szczepienia ochronne w Polsce w 2014 roku. Warszawa, 2015. Dostępne online pod adresem: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
Data ostatniego dostępu: 23 listopada 2016 r.
- Czarkowski 2016** Czarkowski MP, Kondej B, Staszewska-Jakubik E, Cielebąk E. Szczepienia ochronne w Polsce w 2015 roku. Warszawa, 2016. Dostępne online pod adresem: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
Data ostatniego dostępu: 23 listopada 2016 r.
- Dolk 2016** Dolk C, Eichner M, Welte R, Anastassopoulou A, Van Bellinghen LA, Poulsen Nautrup B, Van Vlaenderen I, Schmidt-Ott R, Schwehm M, Postma M. Cost-Utility of Quadrivalent Versus Trivalent Influenza Vaccine in Germany, Using an Individual-Based Dynamic Transmission Model. *Pharmacoeconomics*. 2016;34(12):1299-1308.

- ECDC 2012** Technical Report. ECDC scientific advice on seasonal influenza vaccination of children and pregnant women. Dostępne online pod adresem: <http://antibiotic.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Seasonal%20influenza%20vaccination%20of%20children%20and%20pregnant%20women.pdf>
Data ostatniego dostępu: 7 września 2017 r.
- ECDC 2015** Technical Report. Seasonal influenza vaccination in Europe. Overview of vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for the 2012–13 influenza season.
Dostępne online pod adresem: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Seasonal-influenza-vaccination-Europe-2012-13.pdf>
Data ostatniego dostępu: 7 września 2017 r.
- EMA 1997** CPMP. Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines. CPMP/BWP/214/96. EMA 1997. Dostępne online pod adresem: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003945.pdf
Data ostatniego dostępu: 29 sierpnia 2017 r.
- EMA 2016** European Medicines Agency. Guideline on Influenza Vaccines. Non-clinical and Clinical Module. 21 July 2016.
Dostępne online pod adresem: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/07/WC500211324.pdf
Data ostatniego dostępu: 7 września 2017 r.
- Ernst & Young 2013** Ernst & Young, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Zakład Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy, Polskie Towarzystwo Oświaty Zdrowotnej, Grupa Robocza ds. Grypy, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka. Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy. Raport, Czerwiec 2013.
Dostępne online pod adresem: http://instytutoz.org/wp-content/uploads/2013/12/Raport_II_Ogolnopolski_Program_Zwalczenia_Grypy.pdf
Data ostatniego dostępu: 23 listopada 2016 r.
- Ernst & Young 2013a** Ernst & Young . Grypa i jej koszty. Wstępne studium w projekcie dotyczącym wypracowania rozwiązania na poziomie narodowym umożliwiającego istotne zwiększenie wyszczepialności przeciw grypie sezonowej w Polsce.
Dostępne online pod adresem: <http://www.mp.pl/opzg/opzg/show.html?id=99347>
Data ostatniego dostępu: 30 listopada 2016 r.
- ESC 2016** Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, Cooney MT, Corrà U, Cosyns B, Deaton C, Graham I, Hall MS, Richard Hobbs FD, Løchen ML, Löllgen H, Marques-Vidal P, Perk J, Prescott E, Redon J, Richter DJ, Sattar N, Smulders Y, Tiberi M, Bart van der Worp H, van Dis I, Monique Verschuren WM. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2016 Oct;69(10):939.
- EST 2016** Immuniseerimiskava välised vaktsiinid ja nende kasutamine.
Dostępne online pod adresem: <http://www.terviseamet.ee/nakkushaigused/vaktsineerimine/immuniseerimiskava-vaeline-vaktsineerimine.html>
Data ostatniego dostępu: 29 grudnia 2016 r.

- EST 2016a** Sotsiaalministeeriumi immunoprofülaktika ekspertkomisjoni vaksineerimissoovitused.
Dostępne online pod adresem:
<http://www.terviseamet.ee/nakkushaigused/vaksineerimine/immuniseerimiskava-vaelised-vaktsiinid.html>
Data ostatniego dostępu: 29 grudnia 2017 r.
- FDA 2007** U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Clinical Data Needed to Support the Licensure of Seasonal Inactivated Influenza Vaccines. May 2007.
Dostępne online pod adresem:
<http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/vaccines/ucm074794.htm>
Data ostatniego dostępu: 29 sierpnia 2017 r.
- Fihn 2012** Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, Berra K, Blankenship JC, Dallas AP, Douglas PS, Foody JM, Gerber TC, Hinderliter AL, King SB 3rd, Kligfield PD, Krumholz HM, Kwong RY, Lim MJ, Linderbaum JA, Mack MJ, Munger MA, Prager RL, Sabik JF, Shaw LJ, Sikkema JD, Smith CR Jr, Smith SC Jr, Spertus JA, Williams SV; American College of Cardiology Foundation; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; American College of Physicians; American Association for Thoracic Surgery; Preventive Cardiovascular Nurses Association; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society of Thoracic Surgeons. 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, and the American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60(24):e44-e164.
- García 2016** García A, Ortiz de Lejarazu R, Reina J, Callejo D, Cuervo J, Morano Larragueta R. Cost-effectiveness analysis of quadrivalent influenza vaccine in Spain. *Hum Vaccin Immunother.* 2016;12(9):2269-77.
- GINA 2016** Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Updated 2016.
Dostępne online pod adresem: <http://ginasthma.org/2016-gina-report-global-strategy-for-asthma-management-and-prevention/>
Data ostatniego dostępu: 30 listopada 2016 r.
- GOLD 2016** GOLD 2017. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD.
Dostępne online pod adresem: <http://goldcopd.org/gold-2017-global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd/>
Data ostatniego dostępu: 7 września 2016 r.
- GR 2016** Οδηγίες για την εποχική γρίπη 2016-2017 – Αντιγριπικός εμβολιασμός.
Dostępne online pod adresem:
<http://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieinhs/metadotika-kai-mh-metadotika-noshmata/c388-egkyklioi/4159-odhgies-gia-thn-epoxikh-griph-2016-2017-ndash-antigripikos-emboliasmos>
Data ostatniego dostępu: 1 grudnia 2016 r.
- Grohskopf 2016** Grohskopf LA, Sokolow LZ, Broder KR, Olsen SJ, Karron RA, Jernigan DB, Bresee JS. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States,

2016–17 Influenza Season. MMWR Recomm Rep 2016;65(5):1-52.

GUS 2017

Baza demograficzna GUS. Dostępne online pod adresem:
http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Downloader.aspx?file=pl_lud_2016_00_15.zip&sys=lud. Data ostatniego dostępu: 5 czerwca 2017 r.

Harper 2009

Harper SA, Bradley JS, Englund JA, File TM, Gravenstein S, Hayden FG, McGeer AJ, Neuzil KM, Pavia AT, Tapper ML, Uyeki TM, Zimmerman RK; Expert Panel of the Infectious Diseases Society of America. Seasonal influenza in adults and children--diagnosis, treatment, chemoprophylaxis, and institutional outbreak management: clinical practice guidelines of the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2009;48(8):1003-32.

HAS 2002

Haute Autorité de Santé. INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigène de surface 0,5 ml de suspension en seringue préremplie munie d'un bouchon-piston B/1. Avis de la CT du 18 septembre 2002
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_399685/fr/influvac-suspension-injectable-en-seringue-preremplie-vaccin-grippal-inactive-a-antigene-de-surface-0-5-ml-de-suspension-en-seringue-preremplie-munie-d-un-bouchon-piston-b/1?xtmc=&xtcr=7
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.

HAS 2002a

Haute Autorité de Santé. MUTAGRIP suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté 0,5 ml de suspension en seringue préremplie munie d'un bouchon-piston B/1. Avis de la CT du 18 septembre 2002
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_399695/fr/mutagrip-suspension-injectable-en-seringue-preremplie-vaccin-grippal-inactive-a-virion-fragmente-0-5-ml-de-suspension-en-seringue-preremplie-munie-d-un-bouchon-piston-b/1
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.

HAS 2002b

Haute Autorité de Santé. IMMUGRIP suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté 0,5 ml de suspension en seringue préremplie munie d'un bouchon-piston B/1. Avis de la CT du 18 septembre 2002.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_399635/fr/immugrip-suspension-injectable-en-seringue-preremplie-vaccin-grippal-inactive-a-virion-fragmente-0-5-ml-de-suspension-en-seringue-preremplie-munie-d-un-bouchon-piston-b/1?xtmc=&xtcr=6
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.

HAS 2002c

Haute Autorité de Santé. FLUARIX suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté 0,5 ml de suspension en seringue préremplie munie d'un bouchon-piston B/1. Avis de la CT du 18 septembre 2002
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_399678/fr/fluarix-suspension-injectable-en-seringue-preremplie-vaccin-grippal-inactive-a-virion-fragmente-0-5-ml-de-suspension-en-seringue-preremplie-munie-d-un-bouchon-piston-b/1?xtmc=&xtcr=7
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.

HAS 2007

Haute Autorité de Santé. INFLUVAC. Avis de la CT du 18 avril 2007.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_532201/fr/influvac?xtmc=&xtcr=6

- Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2007a** Haute Autorité de Santé. MUTAGRIP / VAXIGRIP. Avis de la CT du 23 mai 2007.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_555637/fr/mutagrip-/-vaxigrip
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2007b** Haute Autorité de Santé. IMMUGRIP. Avis de la CT du 19 décembre 2007.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_622526/fr/immugrip?xtmc=&xtr=5
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2007c** Haute Autorité de Santé. FLUARIX. Avis de la CT du 19 décembre 2007.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_622530/fr/fluarix?xtmc=&xtr=6
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2010** Haute Autorité de Santé. GRIPGUARD. Avis de la CT du 16 juin 2010.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_962471/fr/gripguard
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2011** Haute Autorité de Santé. AGRIPPAL. Avis de la CT du 06 avril 2011.
Dostępne online pod adresem : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1056131/fr/agrippal?xtmc=&xtr=4
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2011a** Haute Autorité de Santé. VAXIGRIP. Avis de la CT du 06 avril 2011.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1056128/fr/vaxigrip?xtmc=&xtr=4
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2011b** Haute Autorité de Santé. INTANZA. Avis de la CT du 21 septembre 2011
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1106814/fr/intanza Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2011c** Haute Autorité de Santé. INFLUVAC. Avis de la CT du 06 avril 2011.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1056125/fr/influvac?xtmc=&xtr=5
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2011d** Haute Autorité de Santé. MUTAGRIP. Avis de la CT du 06 avril 2011.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1056137/fr/mutagrip
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2011e** Haute Autorité de Santé. IMMUGRIP. Avis de la CT du 06 avril 2011.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1056140/fr/immugrip?xtmc=&xtr=4
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2011f** Haute Autorité de Santé. FLUARIX. Avis de la CT du 06 avril 2011.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1056122/fr/fluarix?xtmc=&xtr=5
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.

- HAS 2012** Haute Autorité de Santé. AGRIPPAL – PREVIGRIP. Avis de la CT du 07 novembre 2012.
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1344407/fr/agrippal-previgrip?xtmc=&xtcr=3
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2012a** Haute Autorité de Santé. VAXIGRIP. Avis de la CT du 07 novembre 2012.
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1344392/fr/vaxigrip?xtmc=&xtcr=3
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2012b** Haute Autorité de Santé. INFLUVAC. Avis de la CT du 07 novembre 2012
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1344389/fr/influvac?xtmc=&xtcr=4
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2012c** Haute Autorité de Santé. IMMUGRIP. Avis de la CT du 07 novembre 2012
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1344398/fr/immugrip?xtmc=&xtcr=2
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2012d** Haute Autorité de Santé. FLUARIX. Avis de la CT du 07 novembre 2012.
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1344404/fr/fluarix?xtmc=&xtcr=3
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2012e** Haute Autorité de Santé. FLUARIX. Avis de la CT du 05 septembre 2012.
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1323116/fr/fluarix?xtmc=&xtcr=4
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2013** Haute Autorité de Santé. AGRIPPAL. Avis de la CT du 12 juin 2013.
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1615546/fr/agrippal?xtmc=&xtcr=2
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2013a** Haute Autorité de Santé. VAXIGRIP. Avis de la CT du 12 juin 2013.
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1615553/fr/vaxigrip?xtmc=&xtcr=2
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2013b** Haute Autorité de Santé. VAXIGRIP. Avis de la CT du 10 juillet 2013.
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1626114/fr/vaxigrip?xtmc=&xtcr=1
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2013c** Haute Autorité de Santé. INFLUVAC. Avis de la CT du 12 juin 2013.
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1615540/fr/influvac?xtmc=&xtcr=3
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2013d** Haute Autorité de Santé. INFLUVAC. Avis de la CT du 10 juillet 2013
 Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1638599/fr/influvac?xtmc=&xtcr=2
 Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.

- HAS 2013e** Haute Autorité de Santé. OPTAFLU, vaccin antigripal de l'adulte. Avis de la CT du 17 avril 2013.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1554442/fr/optaflu-vaccin-antigripal-de-l-adulte
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2013f** Haute Autorité de Santé. IMMUGRIP. Avis de la CT du 12 juin 2013
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1615537/fr/immugrip?xtmc=&xtcr=1
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2013g** Haute Autorité de Santé. IMMUGRIP. Avis de la CT du 06 mars 2013.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1367961/fr/immugrip?xtmc=&xtcr=3
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2013h** Haute Autorité de Santé. FLUARIX. Avis de la CT du 12 juin 2013.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1615549/fr/fluarix?xtmc=&xtcr=2
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2014** Haute Autorité de Santé. AGRIPPAL. Avis de la CT du 19 mars 2014.
Dostępne online pod adresem : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1738606/fr/agrippal
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2014a** Haute Autorité de Santé. OPTAFLU. Avis de la CT du 08 janvier 2014
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1719404/fr/optaflu
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2015** Haute Autorité de Santé. FLUARIXTETRA, vaccin tétravalent contre la grippe saisonnière. Avis de la CT du 20 mai 2015.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2040108/fr/fluarixtetra-vaccin-tetravalent-contre-la-grippe-saisonniere
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2015a** Haute Autorité de Santé. FLUENZ TETRA, vaccin tétravalent contre la grippe saisonnière de l'enfant. Avis de la CT du 29 avril 2015.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2035692/fr/fluenz-tetra-vaccin-tetravalent-contre-la-grippe-saisonniere-de-l-enfant
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- HAS 2015b** Haute Autorité de Santé. FLUARIX. Avis de la CT du 04 mars 2015.
Dostępne online pod adresem: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2022081/fr/fluarix?xtmc=&xtcr=1
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- Higgins 2017** Higgins JPT, Green S (red.). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Wersja 5.2.0 [aktualizacja czerwiec 2017]. The Cochrane Collaboration, 2017.
- Kuchar 2013** Kuchar E. Kokonowa strategia szczepień – sposób na ochronę najmłodszych dzieci przed chorobami zakaźnymi. Medycyna Praktyczna, 3/2013, s. 33–41.

- Kuchar 2017** Kuchar E, Mrukowicz J, Gładysz A, Sawiec P. Grypa. W: XI, Choroby zakaźne. D. Wybrane choroby wirusowe, Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków 2017: 2363-2369
- LIT 2016** Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeria. Gripas. Dostępne online pod adresem: <http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/visuomenes-sveikatos-prieziura/uzkreiciamuju-ligu-valdymas/gripas>
Data ostatniego dostępu: 1 grudnia 2016 r.
- ŁOT 2016** Slimību profilakses un kontroles centrs. Vakcinācija pret gripu. Dostępne online pod adresem: <https://spkc.gov.lv/lv/tavai-veselibai/infekcijas-slimibas/vakcinacija/pret-gripu>
Data ostatniego dostępu: 1 grudnia 2016 r.
- ŁOT 2016a** Latvijas Republikas Tiesību Akti. Vakcinācijas noteikumi. Dostępne online pod adresem: <http://likumi.lv/doc.php?id=11215>
Data ostatniego dostępu: 1 grudnia 2016 r.
- Makowiec-Dyrda 2016** Makowiec-Dyrda M, Tomasik T, Windak A, Kochan P, Drzewiecki A, Garlicki A, Lukas W, Horst-Sikorska W, Buczkowski K, Chlabicz S. Profilaktyka i leczenie grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (2016). Dostępne online pod adresem: <http://www.klrwp.pl/strona/226/profilaktyka-i-leczenie-grypy-2016/pl>
Data ostatniego dostępu: 18 listopada 2016 r.
- MZ 02/04/2012** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 28/08/2017** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostępne online pod adresem: <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/>. Data ostatniego dostępu: 5 września 2017 r.
- NIZP-PZH 2016a** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Zakład Epidemiologii. Pracownia Monitorowania i Analizy Sytuacji Epidemiologicznej. Definicje przypadków chorób zakaźnych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego. Dostępne online pod adresem: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
Data ostatniego dostępu: 25 listopada 2016 r.
- NIZP-PZH 2017** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Zakład Epidemiologii. Pracownia Monitorowania i Analizy Sytuacji Epidemiologicznej. Zachorowania i podejrzenia zachorowań na grypę w Polsce. Bieżący meldunek. Dostępne online pod adresem: <http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>
Data ostatniego dostępu: 6 czerwca 2017 r.
- Paradowska-Stankiewicz 2017** Paradowska-Stankiewicz I. Opinia Konsultanta Krajowego ds. Epidemiologii. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Zakład Epidemiologii. Warszawa 2017.

- OPZG 2017** Rekomendacje Ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy Na Sezon 2017/2018
Dostępne online pod adresem <http://opzg.pl/aktualnosci/rekomendacje-qiv-opzg/68>
Data ostatniego dostępu: 25 sierpień 2017 r.
- PBAC 2009** Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee. Influenza vaccine, injection in pre-filled syringe, 15 micrograms/strain/0.1 mL (containing A/New Caledonia/20/99, A/Wisconsin/67/2005, B/Malaysia/2506/2004 like strains), Intanza®. July 2009.
Dostępne online pod adresem:
<http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2009-07/pbac-psd-Influenza-vaccine-jul09>
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- PBAC 2014** Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Trivalent Influenza Vaccine (TIV). July 2014.
Dostępne online pod adresem:
<http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2014-07/trivalent-psd-07-2014>
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- PBAC 2015** Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Influenza Vaccine (quadrivalent); 0.5 mL pre-filled syringe; Fluarix tetra®. March 2015.
Dostępne online pod adresem:
<http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2015-03/fluorix-tetra-psd-03-2015>
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- PBAC 2015a** Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Quadrivalent influenza vaccine; 0.5 ml pre-filled syringe, 5; 0.5 ml pre-filled syringe, 10; 0.25 ml pre-filled syringe, 5; 0.25 ml pre-filled syringe, 10; Fluquadri®. July 2015.
Dostępne online pod adresem:
<http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2015-07/quadrivalent-influenza-vaccine-psd-july-2015>
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- PBAC 2016** Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Quadrivalent influenza vaccination (Afluria® Quad) on the National Immunisation Program - Designated Vaccines list for the prevention seasonal influenza. August 2016.
Dostępne online pod adresem:
<http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2016-08/august-2016-deferral-influenza-afluria>
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- PORT 2016** Serviço Nacional de Saúde. Vacinação contra a gripe em 2016-2017.
Dostępne online pod adresem:
<https://www.sns.gov.pt/noticias/2016/11/04/vacinacao-contr-a-gripe-em-2016-2017/>
Data ostatniego dostępu: 1 grudnia 2016 r.
- PORT 2016a** Serviço Nacional de Saúde. Direcção-Geral da Saúde. Comunicados e Despachos do Director-Geral.Vacinação contra a gripe em 2016-2017.
Dostępne online pod adresem: <http://www.dgs.pt/a-direcacao-geral-da-saude/comunicados-e-despachos-do-director-geral/vacinacao-contr-a-gripe-em-2016-2017.aspx>

Data ostatniego dostępu: 1 grudnia 2016 r.

- Preaud 2014** Preaud E, Durand L, Macabeo B, Farkas N, Sloesen B, Palache A, Shupo F, Samson SI1; Vaccines Europe influenza working group. Annual public health and economic benefits of seasonal influenza vaccination: a European estimate. BMC Public Health. 2014;14:813.
- PSO 2017** Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 4 stycznia 2017 roku w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017.
Dostępne online pod adresem: https://gis.gov.pl/images/ep/so/pso_2017_-_nowelizacja.pdf
Data ostatniego dostępu: 07.09.2017 r.
- PTAC 2013** Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee. Agreements for Influenza vaccine approved. 15 October 2013.
Dostępne online pod adresem:
<https://www.pharmac.govt.nz/assets/notification-2013-10-15-influenza-vaccine.pdf>
Data ostatniego dostępu: 07.09.2017 r.
- PTAC 2016** Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee. Agreement for supply of influenza vaccine approved. 5 August 2016.
Dostępne online pod adresem:
<https://www.pharmac.govt.nz/news/notification-2016-08-05-influenza-vaccine-bgp/>
Data ostatniego dostępu: 28 listopada 2016 r.
- PTAC 2017** Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee. Decision to fund the provision of influenza vaccine in pharmacies. 15 March 2017. Dostępne online pod adresem: <https://www.pharmac.govt.nz/news/notification-2017-03-15-influenza-vaccine-pharmacy/>
Data ostatniego dostępu: 6 czerwca 2017 r.
- PTD 2016** Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2016. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Clinical Diabetology 2016; 5(Supl. A).
- Rüttimann 2013** Rüttimann RW, Bonvehí PE, Vilar-Compte D, Isturiz RE, Labarca JA, Vidal EI. Influenza among the elderly in the Americas: a consensus statement. Rev Panam Salud Publica. 2013;33(6):446-52.
- Sandherr 2015** Sandherr M, Hentrich M, von Lilienfeld-Toal M, Massenkeil G, Neumann S, Penack O, Biehl L, Cornely OA. Antiviral prophylaxis in patients with solid tumours and haematological malignancies--update of the Guidelines of the Infectious Diseases Working Party (AGIHO) of the German Society for Hematology and Medical Oncology (DGHO). Ann Hematol. 2015;94(9):1441-50.
- Ściubisz 2016** Ściubisz M. Ryzyko związane ze szczepieniami i chorobami, którym szczepienia zapobiegają – cz. 2: grypa. Medycyna Praktyczna – Szczepienia 2016; 3:45-49.
- Śliwiński 2014** Śliwiński P, Górecka D, Jassem E, Pierzchała W. Polish Respiratory Society Guidelines for Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Pneumonol Alergol Pol 2014;82(3):227-263.
- SLO 2016** Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky. Očkovací kalendár na rok 2016.
Dostępne online pod adresem: <http://www.uvzsr.sk/kalendar/index.html>

Data ostatniego dostępu: 1 grudnia 2016 r.

SLO 2016a

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky. Očkovanie.
Dostępne online pod adresem:
http://www.uvzsr.sk/index.php?option=com_content&view=article&id=2217:okovanie&catid=140:okovanie&Itemid=117
Data ostatniego dostępu: 1 grudnia 2016 r.

Słopiecka 2014

Słopiecka A, Kwiecień E. Przyczyny negatywnych postaw ludności wobec szczepień. *Hygeia Public Health* 2014, 49(4): 685-689.

Tafalla 2016

Tafalla M, Buijssen M, Geets R, Vonk Noordegraaf-Schouten M. A comprehensive review of the epidemiology and disease burden of Influenza B in 9 European countries. *Hum Vaccin Immunother.* 2016;12(4):993-1002.

Uhart 2016

Uhart M, Bricout H, Clay E, LARGERON N. Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe. *Hum Vaccin Immunother.* 2016;12(9):2259-68.

WHO 2013

World Health Organization. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2013-14 northern hemisphere influenza season.
Dostępne online pod adresem:
http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2013_14_north/en/
Data ostatniego dostępu: 24 listopada 2016 r.

WHO 2016

World Health Organization. Influenza (Seasonal). Fact sheet. November 2016.
Dostępne online pod adresem:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>
Data ostatniego dostępu: 1 grudnia 2016 r.

ZUS 2016

Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych w Portalu Statystycznym Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.
Dostępne online pod adresem: <http://www.psz.zus.pl/Default.aspx>
Data ostatniego dostępu: 5 grudnia 2016 r.

Załączniki

Rozdział

III

3.1. Opis komparatora

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego z sierpnia 2016 r. (ChPL Influvac 2016).

Tabela 26. Opis ocenianej interwencji – Influvac (trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw).

Zagadnienia rejestracyjne	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:	BGP Products B.V., Wegalaan 9, 2132JD Hoofddorp, Holandia.
	Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:	R/6473
	Data wydania pierwszego dopuszczenia do obrotu/data przedłużenia pozwolenia:	23.11.1995 r./27.03.2013 r.
	Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego	08.2016 r.
Grupa farmakoterapeutyczna:	Szczepionka przeciw grypie.	
Kod ATC	J 07 BB 02.	
Dostępne preparaty	Influvac, zawiesina do wstrzykiwań, <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i> , szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana.	
Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne	Właściwości farmakodynamiczne	
	Odporność swoistą osiąga się zazwyczaj w ciągu 2-3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności na szczepy homologiczne lub szczepy pokrewne szczepom wirusa zawartym w szczepionce jest różny, ale zazwyczaj wynosi od 6 do 12 miesięcy od chwili szczepienia.	
Wskazania	Właściwości farmakokinetyczne	
	Nie dotyczy.	
	Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań po grypowych.	
	Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia. Influvac powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.	
Dawkowanie i sposób podawania	<u>Dawkowanie</u>	
	Dorośli: 0,5 ml.	
	<i>Dzieci i młodzież</i>	
	Dzieci od 36 miesiąca życia: 0,5 ml.	
Dawkowanie i sposób podawania	Dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 35 miesiąca życia: dane kliniczne są ograniczone. Można podać dawkę 0,25 ml lub 0,5 ml, szczegółowa instrukcja podawania dawki 0,25 ml lub 0,5 ml. Zastosowana dawka powinna być zgodna z narodowymi zaleceniami. Zalecane jest, aby dzieci, które wcześniej nie były szczepione przeciw grypie miały podaną drugą dawkę w odstępie przynajmniej 4 tygodni.	
	Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki Influvac u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.	

<p>Przeciwwskazania</p>	<p><u>Sposób podawania</u></p> <p>Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnie.</p> <p>Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem.</p> <p>Nadwrażliwość na substancje czynne, jakkolwiek substancję pomocniczą oraz na jakikolwiek składnik mogący występować w ilościach śladowych, taki jak pozostałości jaja kurzego (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek trimetylocetyloaminowy, polisorbata 80 lub gentamycynę. U pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją szczepienie należy przełożyć.</p>
<p>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</p>	<p>Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinien być zapewniony nadzór i odpowiednia pomoc, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.</p> <p>Szczepionki Influvac nie należy w żadnym wypadku podawać donaczyniowo. Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia.</p> <p>Odpowiedź ze strony układu immunologicznego u pacjentów z wrodzoną lub nabytą immunosupresją może być niewystarczająca.</p> <p>Wpływ na wyniki badań serologicznych: patrz kolejne wiersze tabeli.</p>
<p>Wpływ na płodność, ciążę i laktację</p>	<p><u>Ciąża</u></p> <p>Inaktywowane szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru ciąży, w porównaniu z pierwszym trymestrem, jednak dane dotyczące stosowania szczepionek przeciw grypie pochodzące z całego świata nie wskazują na to, aby szczepionka wywierała jakiegokolwiek niepożądane objawy u płodu lub u matki.</p> <p><u>Karmienie piersią</u></p> <p>Szczepionka Influvac może być stosowana podczas karmienia piersią.</p> <p><u>Płodność</u></p> <p>Brak danych dotyczących wpływu na płodność.</p>
<p>Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji</p>	<p>Influvac można podawać równocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienia należy wykonywać w różne kończyny. Należy zwrócić uwagę, że działania niepożądane mogą się nasilać. Jeśli pacjent stosuje leczenie immunosupresyjne, odpowiedź immunologiczna może być osłabiona.</p> <p>Po szczepieniu przeciw grypie obserwowane były fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych z wykorzystaniem metody ELISA mających na celu wykrycie przeciwciał przeciwko HIV1, wirusów i zapalenia wątroby typu C, a zwłaszcza HTLV1. Technika Western Blot umożliwia zweryfikowanie wyników. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być spowodowane przez przeciwciała IgM powstające w wyniku odpowiedzi na szczepionkę.</p>
<p>Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn</p>	<p>Influvac nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.</p>
<p>Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania.</p>	<p>Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).</p> <p>Nie zamrażać.</p> <p>Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.</p>
<p>Specjalne środki dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania</p>	<p>Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.</p> <p>Przed użyciem wstrząsnąć. Sprawdzić wizualnie przed podaniem.</p> <p>W przypadku podania dawki 0,25 ml z ampułko-strzykawki zawierającej 0,5 ml, przesunąć przednią część tłoka aż do oznakowanego miejsca tak, aby usunąć połowę jej zawartości. Pozostała w ampułko-strzykawce zawartość 0,25 ml jest odpowiednia do wstrzyknięcia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.</p>

3.1.1. Obecny sposób finansowania komparatora

Obecnie żadna ze szczepionek przeciwko grypie nie znajduje się na liście leków refundowanych (MZ 28/08/2017), jednak w wielu jednostkach samorządu terytorialnego realizowane są programy bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka (patrz: Rozdział 1.5.1.).

3.2. Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

3.3. Spis tabel

Tabela 1. Różnice pomiędzy trzema typami wirusa grypy wywołującymi zakażenia u ludzi (Makowiec-Dyrda 2016).	14
Tabela 2. Objawy grypy (Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016).	16
Tabela 3. Istotne w diagnostyce i postępowaniu różnice pomiędzy grypą a „przeziębieniem” (Makowiec-Dyrda 2016).	17
Tabela 4. Powikłania grypy (Makowiec-Dyrda 2016).	20
Tabela 5. Częstość wstępowania wybranych powikłań grypy (Ściubisz 2016).	21
Tabela 6. Grupy osób, którym zalecane jest szczepienie przeciw grypie według Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017.	22
Tabela 7. Niepożądane odczyny poszczepienne po szczepieniu przeciw grypie (Kuchar 2017, Makowiec-Dyrda 2016).	23
Tabela 8. Przeciwwskazania do szczepienia przeciw grypie (Makowiec-Dyrda 2016).	24
Tabela 9. Przegląd linii wirusa grypy typu B krążących w wybranych państwach europejskich w poszczególnych sezonach epidemicznych (Tafalla 2016).	26
Tabela 10. Wskazania do szczepień wg wytycznych Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (Makowiec-Dyrda 2016).	29
Tabela 11. Źródło finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce (na podst. Ernst & Young 2013).	36
Tabela 12. Szczepionki przeciw grypie dopuszczone do obrotu w Polsce.	37
Tabela 13. Zmiany proponowane w projekcie z dnia 21.09.2016 r. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.	39
Tabela 14. Definicja przypadku grypy stosowana na potrzeby nadzoru epidemiologicznego (NIZP-PZH 2016a).	41
Tabela 15. Liczba zachorowań i podejrzeń zachorowania na grypę w Polsce w latach 2016-2017 (NIZP-PZH 2017).	41
Tabela 16. Średnia liczba zgonów z powodu grypy raportowana w ramach sieci EuroMOMO (Vestergaard 2017, Uhart 2016).	44
Tabela 17. Koszty zachorowania na grypę w Polsce (Ernst & Young 2013a).	48
Tabela 18. Podsumowanie argumentów za wyborem populacji docelowej (tj. osoby od 65. roku życia) dla produktu leczniczego VaxigripTetra.	50
Tabela 19. Średnie poziomy wyszczepialności populacji w grupie wiekowej od 65. r.ż. w sezonach 2010/2011-2016/2017.	51
Tabela 20. Etapy oszacowania liczebności chorych w wieku ≥ 65 lat, zaszczepionych przeciw grypie w 2016 i 2017 roku w Polsce.	52

Tabela 21. Odsetki szczepionych osób starszych w krajach Unii Europejskiej o PKB zbliżonym do Polski (na podstawie danych ECDC/VENICE III).	52
Tabela 22. Opis ocenianej interwencji – VaxigripTetra.	54
Tabela 23. Opinie Prezesa Agencji na temat projektów programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień przeciwko grypie.	58
Tabela 24. Podsumowanie wyszukiwania zagranicznych rekomendacji refundacyjnych dla szczepionek przeciw grypie.	108
Tabela 25. Finansowanie szczepień przeciw grypie w wybranych państwach europejskich o PKB per capita zbliżonym do Polski.	114
Tabela 26. Opis ocenianej interwencji – Influvac (trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw).	138

3.4. Spis wykresów

Wykres 1. Początkowe postępowanie kliniczne w przypadku wystąpienia niepowikłanej choroby grypopodobnej lub grypy (Kuchar 2017).	35
Wykres 2. Liczba zachorowań i podejrzeń zachorowania na grypę w Polsce w poszczególnych okresach sprawozdawczych w latach 2016-2017 (NIZP-PZH 2017).	42
Wykres 3. Zapadalność na grypę w poszczególnych grupach wiekowych w 2016 r. (NIZP-PZH 2017).	43
Wykres 4. Zgony z powodu grypy w latach 2015-2016 (NIZP-PZH 2017).	44
Wykres 5. Liczba osób zaszczepionych przeciwko grypie w latach 2006-2015 (Czarkowski 2016).	45
Wykres 6. Odsetek osób zaszczepionych przeciwko grypie w latach 2012-2015 w podziale na grupy wiekowe (opracowanie własne na podstawie Czarkowski 2013, Czarkowski 2014, Czarkowski 2015, Czarkowski 2016).	46
Wykres 7. Liczba osób zaszczepionych przeciwko grypie w 2015 roku w podziale na grupy wiekowe (Czarkowski 2016).	46