**AKCEPTUJĘ**

**………………..**

data, oznaczenie[[1]](#footnote-1)) oraz podpis osoby  
zatwierdzającej program polityki  
zdrowotnej do realizacji oraz wskazanie  
podstawy akceptacji, jeżeli dotyczy

**[Oznaczenie[[2]](#footnote-2)) lub logotyp podmiotu opracowującego program polityki zdrowotnej]**

**[Profilaktyka półpaśca i neuralgii półpaścowej poprzez szczepienie u pacjentów w wieku [co najmniej 18 lat z czynnikami ryzyka oraz 50 lat i starszych [populacja do decyzji JST]] na lata ....**] [[3]](#footnote-3))**[okres realizacji programu polityki zdrowotnej]**

**[podstawa prawna opracowania programu polityki zdrowotnej**

**art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych][[4]](#footnote-4))**

**[nazwa JST, rok opracowania programu polityki zdrowotnej]**

***Materiał pomocniczy przygotowany przez:***

Obraz zawierający tekst, szkic, Czcionka, rysowanie

Opis wygenerowany automatycznie

**Obraz zawierający tekst, szkic, Czcionka, rysowanie

Opis wygenerowany automatycznie**

Spis treści

[I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej 3](#_Toc147171041)

[a. Opis problemu zdrowotnego 3](#_Toc147171042)

[b. Dane epidemiologiczne 4](#_Toc147171043)

[c. Opis obecnego postępowania 5](#_Toc147171044)

[II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji 8](#_Toc147171045)

[a. Cel główny 9](#_Toc147171046)

[b. Cele szczegółowe 9](#_Toc147171047)

[c. Mierniki efektywności 9](#_Toc147171048)

[III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej 9](#_Toc147171049)

[a. Populacja docelowa PPZ 9](#_Toc147171050)

[b. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej 10](#_Toc147171051)

[c. Planowane interwencje 11](#_Toc147171052)

[d. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej 12](#_Toc147171053)

[e. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej 12](#_Toc147171054)

[IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej 12](#_Toc147171055)

[a. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów 12](#_Toc147171056)

[b. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych 13](#_Toc147171057)

[V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej 14](#_Toc147171058)

[a. Monitorowanie 14](#_Toc147171059)

[b. Ewaluacja 15](#_Toc147171060)

[VI. Budżet programu polityki zdrowotnej 16](#_Toc147171061)

[a. Koszty jednostkowe 16](#_Toc147171062)

[b. Koszty całkowite 16](#_Toc147171063)

[c. Źródła finansowania 16](#_Toc147171064)

[VII. Bibliografia 17](#_Toc147171065)

[VIII. Załączniki 19](#_Toc147171066)

# Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

# Opis problemu zdrowotnego

Półpasiec (ang. shingles, łac. herpes zoster, zoster, HZ) jest chorobą wirusową wywoływaną przez wirusa ospy wietrznej i półpaśca (ang. Varicella Zoster Virus, VZV, oraz jako Human Herpesvirus-3 – HHV-3), ulegający reaktywacji w stanach obniżonej odporności u osób, które wcześniej przebyły pierwotne zakażenie w postaci ospy wietrznej, niezależnie od stopnia ciężkości zakażenia pierwotnego. Wirus VZV może rezydować w komórkach zwojowych rdzenia i zwojach nerwów czaszkowych w postaci latentnej, a w warunkach sprzyjających (obniżeniu odporności) ulegać reaktywacji.[1]

Etiologia i czynniki ryzyka

Czynnikami inicjującymi reaktywację wirusa i przyczyniającymi się do rozwoju choroby są m.in.: wiek >65 lat, choroba nowotworowa, leczenie immunosupresyjne, w tym stosowanie antymetabolitów, hormonów steroidowych, radioterapia, splenektomia, które to czynniki prowadzą do nieselektywnej immunosupresji w zakresie odpowiedzi komórkowej i humoralnej. [1, 4]

Półpasiec jest zaraźliwy, ale zakaźność u osób z kontaktu w przypadku półpaśca jest dużo niższa niż w ospie wietrznej. Po kontakcie z chorym na półpasiec osoby podatne na zakażenie, czyli takie, które dotąd nie chorowały na ospę wietrzną, mogą na nią zachorować.[5]

Dotyczy to głównie osób wrażliwych na zakażenie VZV w przypadku kontaktu ze zmianami pęcherzykowymi na odsłoniętej skórze chorego na półpasiec.[2, 3] Śmiertelność z powodu półpaśca jest stosunkowo niewysoka, zwłaszcza u osób młodszych, ale również rośnie wraz z wiekiem, szczególnie u osób w wieku 75 lat i starszych, które mają często choroby współistniejące.[6]

Głównym czynnikiem ryzyka półpaśca jest obniżenie odporności typu komórkowego. Obniżenie odporności związane jest z zanikiem odporności związanym z wiekiem i czasem, który upłynął od pierwotnego zakażenia, oraz od obecności chorób współistniejących niekorzystnie wpływających na odporność lub przyjmowania leków immunosupresyjnych. [1, 2]

Czynniki i grupy ryzyka zachorowania na półpasiec:

1) wiek >50 lat

2) wrodzony lub nabyty niedobór odporności, w tym: immunosupresja jatrogenna, zakażenie wirusem ludzkiego nabytego niedoboru odporności (HIV), choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu miąższowego lub macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT)

3) przewlekła choroba serca

4) przewlekła choroba wątroby

5) przewlekła choroba płuc

6) przewlekła choroba nerek

7) choroby autoimmunizacyjne

8) cukrzyca

9) depresja[7]

Rozpoznanie i obraz kliniczny

Półpasiec cechuje się wystąpieniem zwykle bolesnej lub swędzącej wysypki, charakterystycznie jednostronnej, zajmującej obszar jednego dermatomu lub sąsiednich dermatomów, czyli obszarów skóry unerwionych przez jeden korzeń rdzeniowy. Wysypka najczęściej występuje na tułowiu wzdłuż nerwu międzyżebrowego Wykwity zwykle nie przekraczają linii środkowej ciała (stąd nazwa choroby „pół-pasiec”). U około 1/5 chorych wysypka obejmuje sąsiednie dermatomy. Rzadziej wysypka może mieć charakter rozsiany i zajmować trzy lub więcej dermatomów. Stan ten, który nazywany półpaścem uogólnionym (rozsianym) zwykle występuje tylko u osób z osłabionym układem odpornościowym. Rozsiany półpasiec może być trudny do odróżnienia od ospy wietrznej.

Wystąpienie zmian skórnych jest zwykle poprzedzone objawami czuciowymi: pieczeniem, swędzeniem, mrowieniem i bólami, które mogą się utrzymać przez cały czas choroby. Objawy czuciowe mogą poprzedzać wystąpienie wysypki o kilka dni do kilku tygodni. Niektórzy chorzy w fazie zwiastunowej mogą również skarżyć się na bóle głowy, światłowstręt i złe samopoczucie. Najbardziej charakterystyczną cechą wysypki półpaścowej jest występowanie przeźroczystych pęcherzyków zgrupowanych w skupieniach oraz układ zgodny z unerwieniem (dermatomy). Świeże wykwity pęcherzykowe stopniowo zasychają w ciągu 3–5 dni z wytworzeniem strupków. Wysypka półpaścowa zwykle ustępuje w ciągu 2–4 tygodni. Pozostałością wykwitów mogą być zaburzenia pigmentacji i trwałe blizny na skórze.[5]

U 8–20% chorych, w przypadku reaktywacji VZV ze zwoju trójdzielnego i jego rozprzestrzeniania się przez nerw oczny, rozwija się postać oczna półpaśca. W tym przypadku zmiany wirusowe mogą pojawić się zarówno na skórze powieki górnej, grzbietu nosa i okolicy czołowej, spojówce, jak i na samej rogówce, co może prowadzić do powstania w niej bardzo bolesnych owrzodzeń.

Inną charakterystyczną postacią choroby jest półpasiec uszny, będący wynikiem reaktywacji VZV ze zwoju kolanka. Tę postać rozpoznajemy przy zajęciu małżowiny usznej (zwłaszcza muszli), przewodu słuchowego zewnętrznego oraz błony bębenkowej. Jeśli zmianom tym towarzyszą ból ucha i objawy niedowładu obwodowego nerwu twarzowego po tej samej stronie, mamy do czynienia z zajęciem nie tylko włókien czuciowych, ale także ruchowych nerwu VII (tzw. zoster motoricus) pod postacią zespołu Ramsaya Hunta.

W rzadkich przypadkach – przeważnie u osób z istotnym niedoborem odporności – półpasiec może zajmować ≥3 dermatomy – mówimy wówczas o półpaścu uogólnionym (rozsianym).

Jednym z podstawowych objawów w ostrej fazie półpaśca jest ból, który u około 40% chorych może mieć duże nasilenie, oceniane na 6 lub 7 punktów w 10-punktowej skali numerycznej (NRS). Ból ten może mieć charakter receptorowy zapalny (spowodowany lokalnym stanem zapalnym w odpowiedzi na uszkodzenie tkanki nieneuronalnej) lub neuropatyczny (pod postacią ostrego nerwobólu w wyniku uszkodzenia tkanki neuronalnej).[7]

Powikłania

Półpasiec nie tylko powoduje dyskomfort (w ostrej fazie), lecz często prowadzi także do powikłań. Najczęstszym jest neuralgia popółpaścowa – ryzyko jej rozwoju zwiększa się wraz z wiekiem, a szczególnie narażone są osoby po ukończeniu 50. roku życia. Rozpoznaje się ją, gdy ból w obrębie zajętego dermatomu utrzymuje się przez >3 miesiące od wystąpienia zmian na skórze. U około 20% chorych istotny klinicznie ból utrzymuje się przez >1 rok. Ma on charakter głównie neuropatyczny, powoduje znaczne cierpienie i istotnie obniża jakość życia chorego, a przy tym nierzadko jest niedostatecznie kontrolowany, do czego się przyczynia względnie mała skuteczność leczenia objawowego. Powikłanie to generuje również duże koszty dla systemu ochrony zdrowia. Szacuje się, że neuralgia popółpaścowa rozwija się nawet u 30% osób, które przechorowały półpasiec, przy czym 80% tych przypadków dotyczy osób po ukończeniu 50. roku życia.[7]

# Dane epidemiologiczne

Ponad 90% światowej populacji jest nosicielem utajonego wirusa VZ. Do uzyskania 85. roku życia u ponad 50% tej populacji nastąpi reaktywacja wirusa prowadząca do wystąpienia półpaśca. Medianę zapadalności na HZ oszacowano na 6,6–9,03 na 1000 osobolat dla Ameryki Północnej, 5,23–10,9 dla Europy i 10,9 dla regionu Azji i Pacyfiku. Częstość występowania HZ wzrasta wraz z wiekiem, zwłaszcza u osób powyżej 50. roku życia. Zaobserwowano także nasilenie neuralgii popółpaścowej u osób w wieku powyżej 50. roku życia z HZ, występującą u 18% osób powyżej 50. roku życia i 33% osób powyżej 80. roku życia. Wydaje się, że skumulowana częstość występowania HZ na całym świecie rośnie z wiekiem pacjentów.[1, 8]

Dane dotyczące zapadalności na półpasiec charakteryzują się pewnymi brakami i są niepełne, co utrudnia ocenę częstości występowania półpaśca w czasie. Konieczne jest wprowadzenie wystandaryzowanych metod nadzoru w celu poprawy możliwości porównania danych pomiędzy poszczególnymi krajami oraz monitorowania wpływu szczepień na epidemiologię półpaśca.[9] W większości krajów, w tym krajów europejskich (m.in. również w Polsce), nie prowadzi się aktywnego nadzoru i monitorowania w zakresie występowania półpaśca i jego powikłań przez co dane epidemiologiczne mogą być niedoszacowane.

W Polsce dostępne są wyniki badania Albrecht 2015 [10] oceniające zapadalność na półpasiec w Polsce. Badanie to obejmuje dane dla województwa świętokrzyskiego pochodzące z bazy świętokrzyskiego Oddziału NFZ, które ekstrapolowano na Polskę. Tym samym dane te obejmują wyłącznie przypadki osób z półpaścem, które zostały objęte opieką medyczną i dla których w dokumentacji wskazano rozpoznanie ICD-10: B02 bez lub z podtypami. Wyniki badania Albrecht 2015 wskazują, że zapadalność na półpasiec w Polsce w 2013 roku wynosiła średnio 338,8/100 000. Zapadalność na półpasiec jest najwyższa w grupie osób w wieku >50 lat i wynosiła 614,3/100 tys. (CI95%: 592,38; 636,77) w 2013 roku. Ryzyko zachorowania na półpasiec rośnie istotnie wraz z wiekiem. W badaniu tym nie przedstawiono jednak wyników w podgrupach wiekowych wyodrębnionych w populacji osób w wieku powyżej 50 lat.

Tabela 1 Zapadalność na półpasiec w Polsce - Albrecht 2015

|  |  |
| --- | --- |
| Grupa wiekowa | Współczynnik zapadalności na 100 tys. |
| Ogółem | 338,8 / 100 tys. |
| < 18 r.ż. | 108,0 / 100 tys. |
| 18-49 r.ż. | 199,8 / 100 tys. |
| >50 r.ż. | 614,3 / 100 tys. |

Półpasiec nie znajduje się na Wykazie zakażeń i chorób zakaźnych objętych Ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2008 nr 234 poz. 1570 z późn. zm.). Tym samym choroba ta nie podlega obowiązkowi zgłaszania do Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych i dlatego dokładna liczba przypadków półpaśca w Polsce nie jest znana. W meldunkach o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażeniach i zatruciach w Polsce publikowanych przez NIZP-PZH-PIB brak jest danych epidemiologicznych dotyczących częstości zachorowania na półpasiec w Polsce.

# Opis obecnego postępowania

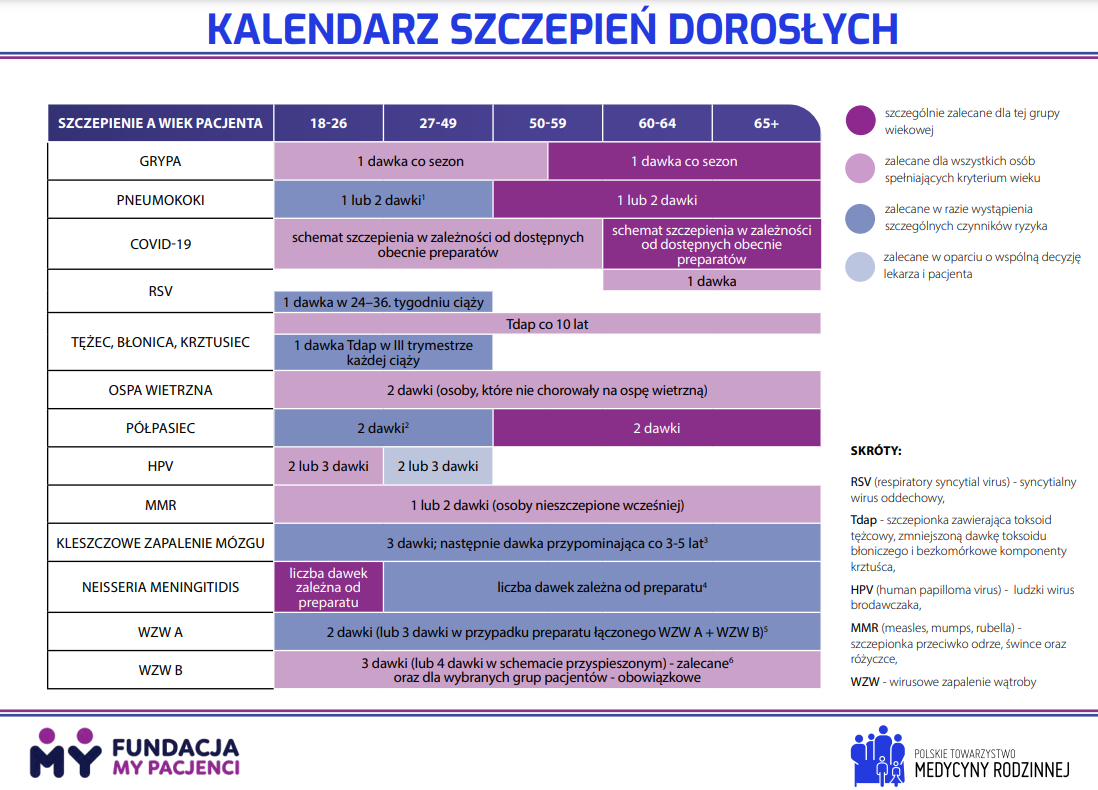
W 2023 r. opublikowano polskie rekomendacje w zakresie szczepień przeciwko półpaścowi i neuralgii półpaścowej z zastosowaniem szczepionki w populacji ogólnej wydane przez grupę ekspertów Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego, Polskiego Towarzystwa Badania Bólu i Polskiego Towarzystwa Neurologicznego.[7] Polskie wytyczne rekomendują rutynowe szczepienie przeciwko półpaścowi u osób w wieku >50 lat, jak również zalecają szczepienie u młodszych osób dorosłych (≥18 lat), u których występują czynniki ryzyka rozwoju tej choroby.

PTN AIDS z 2023 r. zalecają stosowanie szczepienia przeciwko półpaścowi u osób zakażonych HIV z >200 limfocytów CD4 [kom/µl].[11]

30 października 2023r. wydano komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 27 października 2023 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2024, w którym **szczepienie przeciwko półpaścowi jest szczepieniem zalecanym** osobom dorosłym, które przebyły pierwotne zakażenie wirusem ospy wietrznej (VZV) oraz w szczególności: z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, takim jak: immunosupresja jatrogenna, zakażenie wirusem HIV, choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu miąższowego lub macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT); z przewlekłymi chorobami serca; z przewlekłymi chorobami wątroby; z przewlekłymi chorobami płuc; z przewlekłymi chorobami nerek; z chorobami autoimmunizacyjnymi; z cukrzycą; z depresją oraz osobom, które ukończyły 50 rok życia.

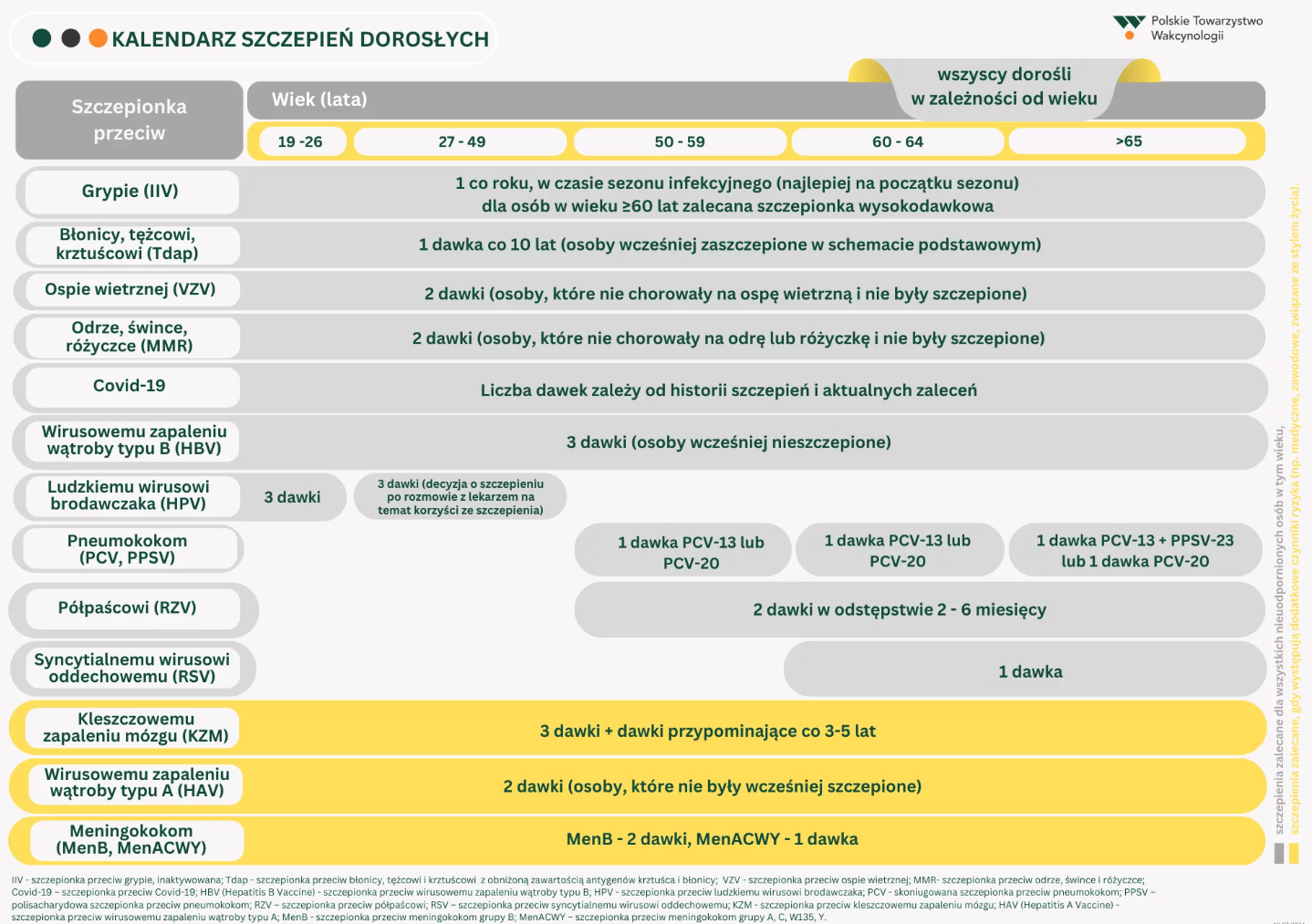
Od 01.01.2024 szczepionka przeciwko półpaścowi jest refundowana w 50% dla pacjentów w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, nieswoistym zapaleniem jelit, zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, stwardnieniem rozsianym, toczniem układowym.

W grudniu 2023 roku Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej we współpracy z Fundacją MY PACJENCI opublikowało kalendarz szczepień dla dorosłych, w którym szczepienie przeciwko półpaścowi zalecane jest osobom w wieku co najmniej 50 lat oraz osobom w wieku co najmniej 18 lat, u których występują szczególne czynniki ryzyka.[25]



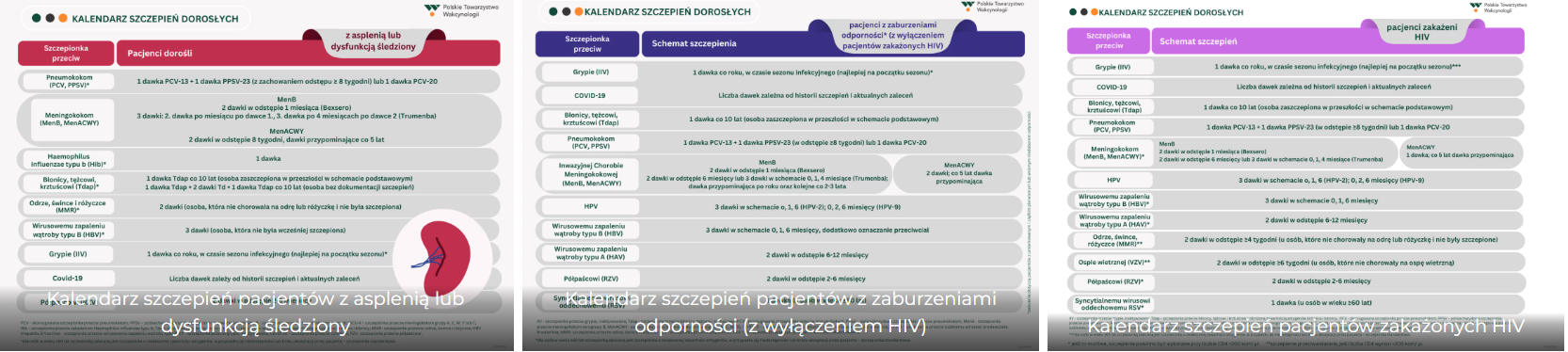
źródło 1: <https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2023/12/tabelka-2.pdf> dostęp z: 01.02.2024

Ponadto Polskie Towarzystwo Wakcynologii w 2024 opublikowało kalendarze szczepień osób dorosłych i szczepienie przeciwko półpaścowi zalecane jest wszystkim dorosłym od 50 r.ż. osobom 18+ z chorobami układu oddechowego, chorobami układu sercowo-naczyniowego, z chorobami reumatycznymi i mięśniowo-szkieletowymi, z przewlekłą chorobą nerek, z przewlekłą chorobą wątroby, z cukrzycą, z asplenią i dysfunkcją śledziony, z zaburzeniami odporności w tym zakażonych HIV.[24]



źródło 2 Polskie Towarzystwo Wakcynologii [Kalendarz-szczepien-wszyscy-dorosli-z-zaleznosci-od-wieku.png (2000×1391) (ptwakc.org.pl)](https://ptwakc.org.pl/wp-content/uploads/2024/03/Kalendarz-szczepien-wszyscy-dorosli-z-zaleznosci-od-wieku.png) dostęp z: 05.04.2024





źródło 3 Polskie Towarzystwo Wakcynologii <https://ptwakc.org.pl/szczepienia-doroslych/> dostęp z: 05.04.2024

W ramach profilaktyki można zastosować również metody nieswoiste, takie jak izolacja (zwłaszcza w przypadku osób z grupy ryzyka). Chorzy z upośledzoną odpornością oraz chorzy immunokompetentni z postacią rozsianą półpaśca powinni być izolowani przez cały czas trwania choroby. Chorych immunokompetentnych z postacią zlokalizowaną półpaśca należy izolować do przyschnięcia wszystkich wykwitów. Zakrycie zmian skórnych (np. ubraniem) zmniejsza ryzyko zakażenia VZV osób kontaktujących się z chorą osobą.[3]

Po przechorowaniu półpaśca względnie często notuje się są wtórne zakażenia bakteryjne skóry i tkanek miękkich, powodowane przede wszystkim przez *Staphylococcus aureus* lub *Streptococcus pyogenes*. W niektórych przypadkach rozwija się aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub zapalenie płuc. Wykazano również, że przechorowanie półpaśca przed 40. rokiem życia zwiększa w przyszłości ryzyko udaru mózgu, przejściowego epizodu niedokrwiennego (TIA) lub zawału serca.[12]

Profilaktyka

Przeciwko półpaścowi dostępne są 2 rodzaje szczepionek: żywa szczepionka przeciw półpaścowi i szczepionka przeciw półpaścowi rekombinowana, z adiuwantem.

Aktualnie w Polsce dostępna jest tylko szczepionka rekombinowana (zarejestrowana w UE w 2018 r., na polskim rynku od II kwartału 2023 r.), przeznaczona do profilaktyki półpaśca oraz neuralgii popółpaścowej u osób >50. roku życia i osób w wieku ≥18 lat należących do grup zwiększonego ryzyka zachorowania na półpasiec. Pełny schemat szczepienia obejmuje podanie 2 dawek.

W polskich wytycznych klinicznych wskazuje się, że szczepienie przeciwko półpaścowi powinno zalecać się wszystkim pacjentom >50. r.ż. (Kuchar 2023). Wytyczne wskazują również, że szczepienia przeciwko półpaścowi zaleca się pacjentom >18. r.ż. z obniżoną odpornością, przy czym u tej grupy pacjentów nie zaleca się zastosowania szczepionki z żywym komponentem (Hus 2018 [13], Kuchar 2023 [7], Parczewski 2023 [14] – za AWA [1]). Szczepienie p/półpaścowi jest szczepieniem zalecanym umieszczonym w kalendarzu szczepień dla dorosłych opublikowanym w 2023 roku przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej we współpracy z Fundacją MY PACJENCI oraz znajduje się w kalendarzu szczepień dorosłych opublikowanym w 2024 roku przez Polskie Towarzystwo Wakcynologii [33] oraz w kalendarzach szczepień Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy z 2024 r.[26].

Podobnie kształtują się zalecenia w zagranicznych wytycznych, w których wskazuje się na zasadność zastosowania szczepionki przeciwko półpaścowi u osób powyżej 50. r.ż. (amerykańskie [15, 16], europejskie [17], australijskie [18, 19], kanadyjskie [20, 21, 22]).

# Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

Nadrzędnym celem realizacji programów polityki zdrowotnej oferujących w ramach interwencji szczepienia przeciwko półpaścowi jest zmniejszenie liczby zachorowań i powikłań spowodowanych półpaścem (m.in. neuralgii półpaścowej). Należy mieć na uwadze, że efekt ten jest trudny do zmierzenia w okresie realizacji projektu z uwagi m.in. na konieczność długotrwałej obserwacji osoby zaszczepionej (w zakresie utrzymywania się ochrony przed półpaścem).

# Cel główny

Podniesienie, w trakcie trwania programu, wiedzy z zakresu problemu zdrowotnego jakim jest półpasiec, jego możliwych powikłań, przebiegu i profilaktyki, do poziomu wysokiego wśród 75% uczestników programu (uzyskanie co najmniej 75% poprawnych odpowiedzi w teście).

# Cele szczegółowe

1. Wzrost wiedzy uczestników nt. korzyści z pełnego cyklu szczepień, problemu zdrowotnego jakim jest półpasiec i możliwych powikłań jakie może powodować w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi wśród 75% uczestników programu (pomiar tego wzrostu za pomocą pre- i post-testów; co najmniej 75% prawidłowych odpowiedzi w post-teście).
2. Uzyskanie nie mniejszego niż [XX%] [poziom zależny od odsetka populacji docelowej objętej szczepieniami] poziomu zaszczepienia przeciwko półpaścowi (pełnym 2-dawkowym schematem) w populacji docelowej programu

# Mierniki efektywności

* Odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie korzyści z pełnego cyklu szczepień, przebiegu, powikłań i działań profilaktycznych dotyczących półpaśca i neuralgii popółpaścowej, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.
* Odsetek uczestników zaszczepionych przeciwko półpaścowi (pełnym 2-dawkowym schematem) w ostatnim roku trwania programu w stosunku do pierwszego roku realizacji programu.

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

# Populacja docelowa PPZ

Program skierowany jest do mieszkańców [nazwa JST] spełniających kryteria kwalifikacji do programu w wieku [18+ z czynnikami ryzyka lub 50 lat i starszych], które w przeszłości przebyły pierwotne zakażenie VZV (najczęściej w postaci przechorowania ospy wietrznej):

* w przypadku osób 18+: osoby o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec tj. z:

1) wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, w tym: immunosupresja jatrogenna, zakażenie wirusem ludzkiego nabytego niedoboru odporności (HIV), choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu miąższowego lub macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT)

2) przewlekłą chorobą serca

3) przewlekłą chorobą wątroby

4) przewlekłą chorobą płuc

5) przewlekłą chorobą nerek

6) chorobami autoimmunizacyjnymi

7) cukrzycą

8) depresją

* osoby wieku 50 lat i więcej.

Powyższe grupy są zgodne z Zaleceniami grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego, Polskiego Towarzystwa Badania Bólu i Polskiego Towarzystwa Neurologicznego [7].

Wielkość populacji docelowej programu w rejonie:

[uzupełnia samorząd na podstawie wybranej populacji docelowej oraz posiadanych danych nt. liczebności tej populacji]

Liczebność populacji, która zostanie włączona do programu polityki zdrowotnej przy zachowaniu **równego dostępu** do działań oferowanych w ramach programu polityki zdrowotnej dla wszystkich uczestników:

[uzupełnia samorząd na podstawie wybranej populacji docelowej oraz posiadanych danych nt. liczebności tej populacji; należy dążyć do objęcia programem 100% populacji kwalifikującej się do udziału]

Ze względu na pilotażowy charakter programu oraz fakt, że nie było dotąd programu polityki zdrowotnej nakierowanego na profilaktykę półpaśca, realizacja programu pokaże poziom zainteresowania szczepieniem i pozwoli na zdefiniowanie poziomu wyszczepialności w kolejnych edycjach programu.

# Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Kwalifikacja do udziału w programie polityki zdrowotnej:

Kwalifikacji do programu dokonywać będzie lekarz. Aby zakwalifikować się do programu uczestnik musi podpisać pisemną zgodę na udział w programie (załącznik nr 1) oraz musi spełniać poniższe kryteria:

* mieszkaniec [nazwa JST] oraz
* przebycie w przeszłości pierwotnego zakażenie VZV – najczęściej w postaci przechorowania ospy wietrznej lub (rzadziej) zakażenia wewnątrzmacicznego albo skąpoobjawowego, a sporadycznie w wyniku szczepienia przeciwko ospie wietrznej oraz
* wiek 18 lat: [do decyzji JST w zależności od dostępności środków finansowych]
* oraz co najmniej jeden z poniższych:
  + wrodzony lub nabyty niedobór odporności, w tym: immunosupresja jatrogenna, zakażenie wirusem ludzkiego nabytego niedoboru odporności (HIV), choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu miąższowego lub macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT)
  + przewlekła choroba serca
  + przewlekła choroba wątroby
  + przewlekła choroba płuc
  + przewlekła choroba nerek
  + choroba autoimmunizacyjna
  + cukrzyca
  + depresją oraz
* wiek 50 lat i więcej;
* brak przeciwskazań lekarskich do szczepienia.

Kryteria wyłączenia z programu: indywidualne przeciwskazania lekarskie do szczepienia lub niespełnianie któregokolwiek z kryteriów włączenia do programu (fakt braku zamieszkania na terenie JST, wiek, w przypadku osób 18+ brak któregokolwiek z wymienionych czynników ryzyka) lub przeciwskazania do zaszczepienia wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, wcześniejsze zaszczepienie przeciwko półpaścowi lub pacjent z aktywnym półpaścem (zgodnie z zaleceniami Kuchar 2023 w takiej sytuacji szczepienie powinno się opóźnić do czasu ustąpienia objawów choroby [w przypadku półpaśca ocznego, z uwagi na możliwość zaostrzenia i ponownych rzutów zapalenia naczyniówki lub siatkówki, o ≥12 mies. od ustąpienia zmian zapalnych w obrębie gałki ocznej]).

Sposoby informowania o programie oraz sposoby dotarcia do potencjalnych uczestników:

[wybór sposobów dotarcia do potencjalnych uczestników programu uzależniony od decyzji i możliwości JST. Przykładowe sposoby: Informowanie o programie odbywać się będzie poprzez materiały informacyjne umieszczone w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), placówkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), w klubach seniora, urzędach dzielnicy (gminy) oraz lokalnej prasie. Opcjonalnie: Aby zwiększyć dotarcie do populacji docelowej (osób starszych) zaplanowano dystrybucję materiałów informacyjnych w parafiach oraz na terenach placówek żłobkowych, przedszkolnych oraz szkolnych. Spowoduje to dotarcie z informacją o programie do opiekunów, dzieci oraz wnuków osób z populacji docelowej, którzy będą mogli poinformować o programie swoich bliskich z mogących skorzystać z programu.]

# Planowane interwencje

Program obejmuje interwencje w postaci profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej, a także działania informacyjno-edukacyjne dot. półpaśca.

Rekomendacje dot. szczepień przeciwko półpaścowi i neuralgii półpaścowej:

Stosowanie zaplanowanej interwencji w populacji docelowej programu znajduje swoje odzwierciedlenie **w polskich zaleceniach Kuchar 2023 [7].** Szczepienie przeciw półpaścowi znajduje się na **wykazie szczepień zalecanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień [23] oraz w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 27 października 2023 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2024 [do aktualizacji każdego roku]**.

W grudniu 2023 roku Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej we współpracy z Fundacją MY PACJENCI opublikowało kalendarz szczepień dla dorosłych, w którym szczepienie przeciwko półpaścowi zalecane jest osobom w wieku co najmniej 50 lat oraz osobom w wieku co najmniej 18 lat, u których występują szczególne czynniki ryzyka.[34]

Polskie Towarzystwo Wakcynologii w 2024 opublikowało kalendarze szczepień osób dorosłych i szczepienie przeciwko półpaścowi zalecane jest wszystkim dorosłym od 50 r.ż. osobom 18+ z chorobami układu oddechowego, chorobami układu sercowo-naczyniowego, z chorobami reumatycznymi i mięśniowo-szkieletowymi, z przewlekłą chorobą nerek, z przewlekłą chorobą wątroby, z cukrzycą, z asplenią i dysfunkcją śledziony, z zaburzeniami odporności w tym zakażonych HIV.[24]

Podobne kalendarze szczepień dorosłych w 2024 r. opublikował Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy, w których szczepienie przeciw półpaścowi zaleca się wszystkim dorosłym od 50 r.ż. osobom 18+ z cukrzycą, chorobami układu oddechowego, chorobami układu sercowo-naczyniowego, chorobami nerek, chorobą wątroby, z asplenią lub dysfunkcją śledziony, z chorobami reumatycznymi, z zaburzeniami odporności, zakażonych HIV.[26]

Podanie szczepienia i dawkowanie:

Pełny schemat szczepienia przeciwko półpaścowi z użyciem dostępnego na polskim rynku preparatu rekombinowanego wymaga podania dwóch dawek w odstępie 2-6 miesięcy.

Przed podaniem każdej dawki szczepionki przeprowadzone zostanie lekarskie badanie kwalifikujące.

Na pierwszej wizycie lekarz lub pielęgniarka przeprowadzi edukację pacjenta. Pacjentowi zostaną przekazane informacje dotyczące korzyści wynikających z przyjęcia pełnego schematu szczepienia (zwiększenie skuteczności w zapobieganiu wystąpienia półpaśca i neuralgii półpaścowej) profilaktyki półpaśca, neuralgii półpaścowej, pozytywnych skutków szczepień ochronnych, zasad postępowania w przypadku pojawienia się niepożądanego odczynu poszczepiennego. Uczestnikom zostaną przekazane także materiały edukacyjne. Akcja informacyjno-edukacyjna będzie realizowana również z wykorzystaniem plakatów informacyjnych w wybranych miejscach informowania o programie.

Skuteczność i bezpieczeństwo interwencji

Profil bezpieczeństwa szczepionki będzie podany na podstawie charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) dostarczonego przez realizatora programu. W programie będzie zastosowana szczepionka przeciw półpaścowi zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.

Skuteczność szczepionki rekombinowanej (RZV) w zapobieganiu przypadkom półpaśca [27]:

*W porównaniu z placebo*

* Na podstawie metaanalizy wyników 2 RCT III fazy (ZOE-50 i ZOE-70) wykazano, że szczepienia przeciwko półpaścowi z użyciem RZV u osób starszych w porównaniu z placebo w okresie obserwacji wynoszącym co najmniej 3,2 lata charakteryzują się:
  + istotną statystycznie redukcją ryzyka występowania półpaśca w grupie zaszczepionej – RR=0,08 [95%CI: (0,03; 0,23)] (n=22 022) (de Oliveira Gomes 2023);
  + skutecznością na poziomie 94% w przypadku osób w wieku ≥50 lat – VE=94% [95%CI: (79; 98)] (p<0,001) (Zeevaert 2023);
  + skutecznością na poziomie 91,3% w przypadku osób wieku ≥70 lat – VE=91,3% [95%CI: (86,8;94,5)] (p<0,001) (Zeevaert 2023).

*W porównaniu z szczepionką żywą (LZV)*

* Na podstawie metaanalizy wykazano, że RZV charakteryzuje się istotnie statystycznie wyższą od LZV skutecznością (VE) w zapobieganiu wystąpienia półpaśca:
  + o 41 p.p. w populacji osób ≥60 r.ż. – różnica VE=0,41 [95%CI: (0,34; 0,47)] (3 RCT);
  + o 54 p.p. w populacji osób ≥70 r.ż. – różnica VE=0,54 [95% CI: (0,43; 0,65)] (2 RCT) (McGirr 2019).

*U osób z obniżonym poziomem odporności ≥18 r.ż.*

* W odniesieniu do osób dorosłych z niedoborami odporności, na podstawie pojedynczych RCT wykazano, że skuteczność szczepień w zapobieganiu półpaścowi wyniosła:
  + VE=68,2% [95%CI: (55,6; 77,5)] u osób po przeszczepie szpiku kostnego;
  + VE=80,4% [95% CI: (73,1; 86,5)] u osób z nowotworami hematologicznymi (Zeevaert 2023).
* W ramach metaanalizy powyższych badań wykazano, że pomimo iż skuteczność szczepień w grupie osób z obniżoną odpornością była niższa niż u osób immunokompetentnych (kolejno 70% vs 94%), to ze względu na fakt, iż wyjściowe ryzyko półpaśca było w tej grupie wyższe, liczba przypadków, którym udało się zapobiec zaszczepieniem określonej liczby osób również była wyższa (redukcja o 618 przypadków/10 000 osobolat w przypadku osób z obniżoną odpornością w porównaniu do redukcji o 86 przypadków u immunokompetentnych osób ≥50 r.ż.) (Zeevaert 2023).

Skuteczność RZV w zapobieganiu przypadkom neuralgii półpaścowej (PHN)

* W ramach metaanalizy 2 RCT przeprowadzonych na grupie immunokompetentnych osób ≥50 r.ż. wykazano istotne statystycznie różnice w zakresie skuteczności zapobiegania występowaniu PHN między RZV a placebo – VE=87% [95%CI: (65; 96)] (n= 13 900) (Tricco 2018).
* Na podstawie metaanalizy 2 RCT (ZOE-50 oraz ZOE-70), oszacowano skuteczność szczepień w zakresie zapobiegania PHN u osób z prawidłowym poziomem odporności na:
  + VE= 91,2% [95% CI: (75,9; 97,7)] (p < 0.001) dla osób ≥50 r.ż. oraz
  + VE= 88,8% [95%CI: (68,7; 97,1)] (p < 0.001) dla osób ≥70 r.ż. (Zeevaert 2023).

# Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Udział w programie jest bezpłatny dla uczestników. Świadczenia w ramach programu tj. kwalifikacja lekarska, szczepienie oraz edukacja będą prowadzone przez wybranego realizatora programu, który określi miejsce oraz czas udzielania świadczeń – informacje te będą zawarte na materiałach informujących o programie. W ramach programu przewidziane są dwie wizyty, podczas których uczestnikowi po kwalifikacji lekarskiej zostaną podane dwie dawki szczepionki (w odstępie 2-6 miesięcy) oraz na pierwszej wizycie zostanie przeprowadzona edukacja (przez lekarza lub pielęgniarkę wykonującą szczepienie). Pacjent na pierwszej wizycie zostanie poinformowany o terminie stawienia się na podanie drugiej dawki szczepionki.

# Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Zakończenie udziału w programie dla uczestnika nastąpi po podaniu dwóch dawek szczepionki tj. po upływie 2-6 mesięcy od podania 1. dawki. Uczestnik ma prawo rezygnacji z udziału w programie w dowolnym momencie. W tym celu musi podpisać pisemną zgodę o rezygnacji z dalszego udziału w programie – załącznik nr 2.

# Organizacja programu polityki zdrowotnej

# Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

1. Stworzenie rady ds. programu[[5]](#footnote-5) działającego w Urzędzie [nazwa JST] pełniącej rolę doradczą w zakresie merytorycznym oraz wykonalności programu.
2. Przeprowadzenie analizy wykonalności programu m.in. w zakresie potencjalnych realizatorów programu.
3. Opracowanie projektu programu.
4. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu.
5. Uzyskanie pozytywnej lub warunkowo pozytywnej opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
6. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu samorządu [nazwa JST] w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
7. Przeprowadzenie szkolenia dla realizatorów programu celem ujednolicenia sposobu postępowania we wszystkich zaangażowanych placówkach i przekazania niezbędnej do realizacji programu wiedzy – m.in. personel lekarski oraz pielęgniarski.
8. Przeprowadzenie interwencji: działania informacyjno-edukacyjne o programie – prowadzone w placówkach realizatorów programu.
9. Przeprowadzenie pełnego cyklu szczepień poprzedzonego każdorazową kwalifikacją lekarską do szczepienia. Na pierwszej wizycie przeprowadzenie edukacji o korzyściach wynikających z przyjęcia pełnego schematu szczepienia. Umówienie pacjenta na kolejną dawkę szczepienia.
10. Ocena satysfakcji uczestnika programu polityki zdrowotnej na podstawie przygotowanej ankiety.
11. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację.
12. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku.
13. Zakończenie realizacji programu.
14. Rozliczenie finansowe programu.
15. Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym PPZ, który został wdrożony do realizacji.

# Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Wymagania dot. Personelu

Kwalifikowanie do szczepienia: Osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do szczepienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Podanie szczepionki: Osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Działania edukacyjne: Osoba posiadająca wiedzę z zakresu profilaktyki półpaśca na poziomie odpowiednim, aby przekazywać treści całkowicie merytorycznie spójne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi.

Warunki lokalowe:

Kwalifikacja i szczepienie: Warunki takie jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), a także dostępność do urządzeń odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniający nieprzerwany łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania szczepienia oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia.

Działania edukacyjne: Adekwatne do zaplanowanych działań. Edukacja odbywać się będzie podczas kwalifikacji do szczepienia.

# Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

# Monitorowanie

Monitorowanie programu prowadzone będzie w trakcie realizacji programu i obejmować będzie:

1) ocenę zgłaszalności do programu

2) ocenę jakości świadczeń udzielanych w ramach programu

3) ocenę efektywności programu.

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

* sprawozdania kwartalnego/rocznego z wykonania świadczeń w ramach programu – zgodnie z treścią wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do programu;
* analizę wyników ankiet satysfakcji uczestników programu – zgodnie z treścią wzoru ankiety stanowiącej załącznik nr 3 do programu.

Sprawozdanie kwartalne/roczne może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone we wzorze, które

realizator uzna za niezbędne. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać postanowienia

umowy zawartej z realizatorami.

Ad. 1 Ocena zgłaszalności do programu

Monitorowanie oceny zgłaszalności programu obejmować będzie:

* liczbę osób, które zgłosiły się do udziału w programie,
* liczbę (odsetek) uczestników programu, które nie zostały objęte programem z powodów zdrowotnych lub z innych powodów,
* liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr osób zgłaszających się do programu. Rejestr ma zawierać

takie dane jak:

* imiona i nazwiska osób zgłaszających się do programu;
* dane kontaktowe osób zgłaszających się do programu.

Rejestr może zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu programu.

Preferowaną formą prowadzenia rejestru jest forma elektroniczna. Rejestr zgłoszeń do programu

będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych.

Administratorem danych osobowych uczestników programu jest podmiot realizujący program.

Ad. 2 Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie

Program obejmuje także ocenę jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w programie polityki zdrowotnej. Ocena jakości odbywać się będzie na podstawie analizy ankiet satysfakcji wypełnianych przez uczestników programu. Uczestnik zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po:

* udzieleniu uczestnikowi wszystkich interwencji, w których uczestniczył (po pełnym schemacie szczepienia) lub
* rezygnacji z dalszego udziału w programie.

Ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej.

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu musi zawierać:

* liczbę osób biorących udział w badaniu satysfakcji;
* liczbę analizowanych ankiet satysfakcji;
* wyjaśnienie zaistnienia różnicy między liczbą uczestników programu biorących udział  
  w programie a liczbą analizowanych wypełnionych ankiet – jeśli taka różnica zaistniała;
* liczbę udzielonych odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego;
* informację jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.

Wskazane jest aby analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu zawierała wykresy, tabele oraz inne formy obrazowania danych. Analiza wyników ankiet może zawierać inne elementy, które realizator uzna za niezbędne lub pomocne.

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

Ad. 3. Ocena efektywności

Ocena efektywności programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach programu na koniec roku – zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do programu.

# Ewaluacja

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

Analiza sprawozdań pozwoli uzyskać dane na temat zgłaszalności do programu, a co za tym idzie zapotrzebowania na szczepienia przeciwko półpaścowi w [nazwa JST]. Jako, że jest to program pilotażowy, pozwoli to określić poziom zainteresowania programem oraz podjęcie decyzji co do kontynuacji kolejnych edycji.

Po zakończeniu realizacji programu zostanie sporządzony raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej. Raport końcowy przygotują pracownicy Departamentu [nazwa] w [nazwa jst]. Raport końcowy zostanie opracowany na podstawie m.in. raportów końcowych oraz innych danych otrzymanych od realizatorów programu.

Ze względu na pilotażowy charakter programu, na podstawie, między innymi raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, [nazwa JST] może podjąć decyzję o dalszej realizacji programu w kolejnych latach.

# Budżet programu polityki zdrowotnej

# Koszty jednostkowe

Koszty programu zostały podzielone na dwie kategorie: bezpośrednie[[6]](#footnote-6) i pośrednie[[7]](#footnote-7). Na potrzeby oszacowania kosztu wsparcia uczestnika programu, ustalono sztywną wartość kosztów pośrednich, wynoszącą [5-10%] wartości kosztów bezpośrednich. W ramach kosztów pośrednich wyodrębniono koszty przeprowadzenia akcji informacyjno-promocyjnej, monitoringu oraz ewaluacji programu.

Koszt jednostkowy za usługę

|  |  |
| --- | --- |
| **Rodzaj kosztu bezpośredniego** | **Koszt jednostkowy** |
| Rejestracja uczestnika do programu | [] PLN |
| Kwalifikacja do szczepienia | [] PLN x 2 dawki |
| Koszt szczepienia | [] PLN [koszt 1 dawki szczepionki x 2 dawki] |
| Koszt podania szczepionki | [] PLN [koszt 1 podania szczepionki x 2 dawki] |
| Suma kosztów bezpośrednich na 1 uczestnika | Suma powyższych [] PLN |

Koszty pośrednie (5-10% kosztów bezpośrednich) wynoszą [wyliczyć 5-10% z sumy z tabeli] zł. W kosztach pośrednich uwzględnia się:

* przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej oraz edukacyjnej (materiały),
* przeprowadzenie monitoringu i ewaluacji programu,
* pozostałe koszty pośrednie.

Całkowity koszt przypadający na jednego uczestnika programu wynosi [suma kosztów bezpośrednich oraz pośrednich na 1 uczestnika] zł.

Ostateczny koszty udziału przypadający na 1 uczestnika programu ustalony zostanie w wyniku przeprowadzonego konkursu.

# Koszty całkowite

[w zależności od modelu programu – jedno- czy wieloletni oraz przyjętej liczby uczestników, w formie tabelarycznej należy przedstawić całkowite koszty realizacji w podziale na poszczególne lata]

Szacuje się, że w ramach programu w trakcie jego realizacji można przeprowadzić [podać liczbę] szczepień.

Budżet programu został określony na [lata podać okres realizacji programu] w wysokości [podać całkowitą kwotę programu] zł. W przypadku posiadania dodatkowych środków finansowanych w budżecie [podać nazwę jst], budżet programu może zostać zwiększony.

# Źródła finansowania

Program zostanie sfinansowany ze środków własnych [podać nazwę jst] [lub innych – podać źródło].

# Bibliografia

1. Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Shingrix we wskazaniu: profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w grupie osób w wieku 65 lat i starszych. Analiza weryfikacyjna Nr: OT.423.0.14.2023 <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8116-64-2023-zlc> dostęp z: 01.10.2024
2. Bujnowska-Fedak MM, Węgierek P. Pacjent z półpaścem w praktyce lekarza rodzinnego. Forum Medycyny Rodzinnej 2018, 12(3):107-14.
3. Szczeklik A, Gajewski P (red). Duża Interna Szczeklika 2022, część XI. Choroby zakaźne, rozdział D.14 Choroby wirusowe. Zakażenia herpeswirusami (14.2 Ospa wietrzna, 14.3 Półpasiec), str. 2437-2441.
4. Szenborn L, Kraszewska-Głomba B, Jackowska T, Duszczyk E, Majda-Stanisławska E, Marczyńska M, Ołdak E, Pawłowska M, Służewski W, Wysocki J, Stryczyńska-Kazubska J, Kuchar E. Polish consensus guidelines on the use of acyclovir in the treatment and prevention of VZV and HSV infections. J Infect Chemother. 2016 Feb;22(2):65-71.
5. Kuchar E. Półpasiec - <https://www.mp.pl/pacjent/choroby-zakazne/choroby/zakazenia-wirusowe/158210,polpasiec> dostęp z 01.10.2024
6. Bricout H, Haugh M, Olatunde O, Prieto RG. Herpes zoster-associated mortality in Europe: a systematic review. BMC Public Health (2015) 15:466
7. Kuchar E., Rudnicka L., Kocot-Kępska M. i wsp.: Szczepienie przeciwko półpaścowi. Zalecenia grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego, Polskiego Towarzystwa Badania Bólu i Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. Med. Prakt., 2023; 5: 64–72
8. Risco Risco C., Herrador Z., Lopez-Perea N., et al. Epidemiology of Herpes,Zoster in the pre-vaccination era: establishing the baseline for vaccination programme’s impact in Spain. Euro Surveill. 2023;28(8):pii=2200390. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2023.28.8.2200390>
9. Pinchinat S, Cebrián-Cuenca AM, Bricout H, Johnson RW. Similar herpes zoster incidence across Europe: results from a systematic literature review. BMC Infectious Diseases 2013, 13:170.
10. Albrecht P, Patrzałek M, Goryński P. Zagrożenie półpaścem i jego powikłaniami w polsce i na świecie w zależności od wieku. Przegl Epidemiol. 2015; 69: 841-3
11. Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS. Zasady opieki nad osobami zakażonymi HIV. Zalecenia PTN AIDS 2023 - <https://www.ptnaids.pl/images/pliki/aids_2023-zakladki.pdf> dostęp z 01.10.2024
12. Breuer J., Pacou M., Gauthier A., Brown M.M.: Herpes zoster as a risk factor for stroke and TIA: a retrospective cohort study in the UK. Neurology, 2014; 82: 206–212
13. Hus 2018: Zalecenia Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów (PTHiT) i Sekcji do spraw Zakażeń Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych (PALG)
14. Parczewski 2023: Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS
15. Kroger A, Bahta L, Long S, Sanchez P. General Best Practice Guidelines for Immunization. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html> dostęp z 01.10.2024
16. Anderson TC, Masters NB, Guo A, Shepersky L, Leidner AJ, Lee GM, Kotton CN, Dooling KL. Use of Recombinant Zoster Vaccine in Immunocompromised Adults Aged ≥19 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Jan 21;71(3):80-84.
17. Ecarnot F, Bernabei R, Gabutti G, Giuffrida S, Michel JP, Rezza G, Maggi S. Adult vaccination as the cornerstone of successful ageing: the case of herpes zoster vaccination. A European Interdisciplinary Council on Ageing (EICA) expert focus group. Aging Clin Exp Res. 2019 Mar;31(3):301-307.
18. Australian Government Department of Health and Aged Care. Australian Immunisation Handbook. 2022. <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/zoster-herpes-zoster> dostęp z 01.10.2024
19. The Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI). Statement on the clinical use of zoster vaccine in older adults in Australia. 2022 - <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/05/statement-on-the-clinical-use-of-zoster-vaccine-in-older-adults-in-australia-statement-on-the-clinical-use-of-zoster-vaccine-in-older-adults-in-australia.pdf> dostęp z 01.02.2024
20. An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI) Updated Recommendations on the Use of Herpes Zoster Vaccines <https://www.canada.ca/en/services/health/publications/healthy-living/updated-recommendations-use-herpes-zoster-vaccines.html> dostęp z 01.10.2024
21. Herpes zoster (shingles) vaccine: Canadian Immunization Guide <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-8-herpes-zoster-(shingles)-vaccine.html> dostęp z 01.09.2024
22. Government of Canada. Herpes zoster (shingles) vaccine: Canadian Immunization Guide. 2022. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-8-herpes-zoster-(shingles)-vaccine.html> dostęp z 01.09.2024
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień - Dz.U. 2023 poz. 2056
24. PTW 2024. Kalendarz szczepień dorosłych. [Kalendarz-szczepien-wszyscy-dorosli-z-zaleznosci-od-wieku.png (2000×1391) (ptwakc.org.pl)](https://ptwakc.org.pl/wp-content/uploads/2024/03/Kalendarz-szczepien-wszyscy-dorosli-z-zaleznosci-od-wieku.png) oraz [Kalendarze szczepień dorosłych - Polskie Towarzystwo Wakcynologii (ptwakc.org.pl)](https://ptwakc.org.pl/szczepienia-doroslych/) dostęp z: 05.09.2024
25. Mastalerz-Migas A., i in. 2023. Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, Fundacja MY PACJENCI. Kalendarz szczepień dorosłych. <http://ptmr.info.pl/szczepienia/> dostęp z: 05.09.2024
26. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy. Kalendarze szczepień dorosłych. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kalendarze-szczepien-doroslych/> dostęp z: 05.09.2024
27. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 63/2024 z dnia 20 września 2024 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka półpaśca i neuralgii popółpaścowej poprzez szczepienie mieszkańców Poznania w wieku co najmniej 18 lat z czynnikami ryzyka oraz 50 lat i starszych na lata 2025-2027”.

# Załączniki

# Załącznik nr 1 wzór zgody na udział w programie

|  |
| --- |
| **Świadoma zgoda na udział w programie „wpisać tytuł programu”**  Imię i nazwisko uczestnika programu  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Adres (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Data urodzenia  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Choroby towarzyszące/przewklekłe/przyjmowane na stałe leki  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  **Świadoma zgoda na udział w programie**  Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że uzyskałam(em) wyczerpujące informacje dotyczące mojego udziału w programie „wpisać tytuł programu” oraz otrzymałam(em) satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.  Zostałam(em) poinformowana(y) o tym, że program finansowany jest ze środków [wpisać nazwę jst].  Oświadczam, że nie jestem obecnie uczestnikiem innego programu o podobnym charakterze finansowanego ze środków publicznych.  Wyrażam dobrowolnie zgodę na mój udział w programie „wpisać tytuł programu” i jestem świadom faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części, bez podania przyczyny.  Przez podpisanie zgody na udział w programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.  Oświadczam, że otrzymałam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.  Miejscowość, data i podpis uczestnika |

# Załącznik nr 2 Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w programie

|  |
| --- |
| Rezygnacja z udziału w „wpisać tytuł programu”  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami)  Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że rezygnuję z dalszego udziału w „wpisać tytuł programu”. Jestem świadomy niepełnej ochrony przed ryzykiem zachorowania na półpasiec przez niedokończenie pełnego 2-dawkowego cyklu szczepienia.  Powodem mojej rezygnacji jest\*:  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.    Miejscowość, data i podpis uczestnika    \* Wskazanie powodu rezygnacji jest nie obowiązkowe |

# Załącznik nr 3 Wzór ankiety satysfakcji udziału w programie

|  |
| --- |
| Szanowni Państwo,  ankieta ta ma na celu poznanie opinii, sugestii oraz uwag na temat Państwa udziału  „wpisać tytuł programu”.  Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości programu. Prosimy- o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie lub pozostawienie w oznaczonym do tego miejscu.  W pytaniach 1-3 oraz 5-7 należy zaznaczyć odpowiedź w skali 1-5, gdzie:  1 - oznacza ocenę najniższą, 5 - oznacza ocenę najwyższą.   1. W jakim stopniu program spełnił Państwa oczekiwania?   1 2 3 4 5   1. Jak oceniają Państwo proces zapisu/rekrutacji do programu?   1 2 3 4 5   1. Jak oceniają Państwo kwalifikację lekarską do szczepienia? 2. 2 3 4 5 3. Czy podczas kwalifikacji lekarskiej uzyskali Państwo odpowiedzi na wszystkie pytania oraz zostały przekazane Państwu informacje na temat półpaśca?   TAK NIE   1. Jak oceniają Państwo procedurę wykonania szczepienia w ramach programu?   1 2 3 4 5   1. Jak oceniają Państwo organizację programu?   1 2 3 4 5   1. W jakim stopniu odpowiadała Państwu atmosfera panująca w trakcie uczestnictwa w programie?   1 2 3 4 5   1. Czy poleciłaby Pani udział w programie innym osobom?   TAK NIE   1. Skąd dowiedzieli się Państwo o programie? (proszę zaznaczyć tylko jedną odpowiedź) [wypisać miejsca/sposoby prowadzenia akcji informacyjnej]   z podmiotu leczniczego (szpitala, przychodni),  od lekarza/pielęgniarki,  od znajomych/rodziny,  inne (jakie?) Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  10. Inne uwagi i sugestie  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.    Bardzo dziękujemy za wypełnienie ankiety. |

# Załącznik nr 4 Wzór sprawozdania kwartalnego/rocznego

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sprawozdanie kwartalne/roczne z realizacji „wpisać tytuł programu”  Dane realizatora: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Nr umowy: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Sprawozdanie za okres: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Sprawozdanie z osiągnięcia mierników efektywności realizacji programu:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Nazwa wskaźnika** | **Wartość wskaźnika** | | 1 | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  | | 2 | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  | | 3 | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  | | 4 | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  | | 5 | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |   Sprawozdanie z wykonania świadczeń w ramach programu w okresie sprawozdawczym   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Nazwa wskaźnika** | **Wartość wskaźnika** | | 1 | Liczba osób zainteresowanych udziałem w PPZ |  | | 2 | Liczba osób zarejestrowanych do PPZ |  | | 3 | Liczba osób, które odbyły kwalifikację lekarską do szczepienia |  | | 4 | Liczba osób zaszczepionych 1. dawką |  | | 5 | Liczba osób zaszczepionych pełnym schematem szczepienia |  | | 6 | Liczba osób, które zostały objęte edukacją (pogadanka i/lub przekazanie materiałów edukacyjnych) nt. półpaśca podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego (na podstawie danych z ankiety satysfakcji) |  |   Uwagi:  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Część opisowa, zawierająca m.in. informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu oraz opis podjętych działań naprawczych:  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu za okres sprawozdawczy.  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Data i podpis osoby sporządzającej sprawozdanie  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Data i podpis osoby akceptującej sprawozdanie  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |

Test wiedzy o półpaścu – pre- i post-test dla uczestnika programu[[8]](#footnote-8) - przykład

|  |
| --- |
| 1. Półpasiec jest chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusa: 2. **Ospy wietrznej** 3. Grypy 4. Odry 5. Wirus może się aktywować po wielu latach pod wpływem: 6. spadku odporności związanej z wiekiem 7. stresu 8. chorób osłabiających odporność: choroba nowotworowa, reumatoidalne zapalenie stawów, nieswoiste zapalenie jelit, przewlekła obturacyjna choroba płuc, astma oskrzelowa, przewlekłe choroby nerek i depresja 9. **wszystkie odpowiedzi są prawidłowe** 10. Najczęstszy obraz kliniczny półpaśca to: 11. **pęcherzykowa, bolesna wysypka na rumieniowym podłożu najczęściej występująca na tułowiu po jednej stronie ciała** 12. pęcherzykowa lub grudkowa wysypka na błonie śluzowej jamy ustnej, a także skórze rąk i stóp 13. swędzące bąble na skórze, przypominające bąble po poparzeniu pokrzywą 14. Półpasiec może przybrać postacie: 15. oczny 16. uszny 17. rozsiany 18. **wszystkie odpowiedzi są prawidłowe** 19. Które zdanie jest fałszywe? 20. **półpaścem zakażamy się drogą kropelkową** 21. do 25 proc. wszystkich przypadków półpaśca to półpasiec oczny, który grozi pogorszeniem, a nawet utratą wzroku 22. jedną z postaci półpaśca jest półpasiec uszny, który może powodować silny ból ucha, zawroty głowy i wymioty 23. Neuralgia popółpaścowa to? 24. rzadkie powikłanie półpaśca, rozwijające się u mniej niż 1% pacjentów 25. najczęstsze powikłanie półpaśca, rozwijające się nawet u 30% pacjentów 26. dotkliwy ból mogący utrzymywać się przez wiele miesięcy, a nawet lat 27. **odpowiedzi B i C są prawidłowe** 28. Na półpasiec można zachorować: 29. tylko raz w ciągu całego życia 30. **raz lub dwa i więcej razy** 31. Prawdopodobieństwo zachorowania na półpasiec rośnie wraz z wiekiem, przy czym gwałtownie wzrasta: 32. Po 25 roku życia 33. **Po 50 roku życia** 34. Półpaścowi oraz neuralgii popółpaścowej można zapobiegać poprzez szczepienie: 35. **Prawda** 36. Fałsz 37. Pełny cykl szczepienia przeciw półpaścowi składa się z 2 dawek szczepionki podanej w odstępie: 38. **2-6 miesięcy** 39. 12 miesięcy |

Obraz zawierający tekst, szkic, Czcionka, rysowanie

Opis wygenerowany automatycznie

1. ) Oznaczenie obejmuje imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Należy podać nazwę podmiotu, na obszarze działania którego będzie realizowany program polityki zdrowotnej, a w przypadku programów polityki zdrowotnej ministra wskazanie organu wraz z danymi kontaktowymi (adres podmiotu, numer telefonu, numer faksu oraz adres skrzynki elektronicznej). [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Tytuł korespondujący z treścią programu polityki zdrowotnej dopasowany do zdefiniowanych celów oraz działań zaplanowanych w ramach programu polityki zdrowotnej. [↑](#footnote-ref-3)
4. ) Należy wskazać przepisy ustawy, na podstawie których został opracowany projekt programu polityki zdrowotnej (art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361 i 2434) lub rekomendację, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 tej ustawy, z podaniem numeru i nazwy rekomendacji. [↑](#footnote-ref-4)
5. Stworzenie Rady ds. programu, w skład której wejdą interesariusze zaangażowani w powodzenie programu (m. in. przedstawiciele JST, przedstawiciele lokalnych ośrodków zdrowia, podmioty odpowiedzialne za prowadzenie kampanii informacyjnej, itp.). Rada ds. programu powinna pełnić rolę wspierającą program, m.in. w zakresie organizacji programu, opracowania treści edukacyjnych i kampanii informacyjnej. Rada ds. programu jest odpowiedzialna za zaangażowanie środowisk medycznych, przedstawicieli odpowiednich instytucji (również niemedycznych istotnych z punktu widzenia realizacji programu), w celu stworzenia korzystnego otoczenia dla działań zawartych w programie. Ponadto Rada ds. programu zobowiązana jest do oceny zasadności prowadzenia programu na podstawie danych lokalnych wskaźników epidemiologicznych oraz możliwości finansowych JST, uwzględniających koszt planowanych interwencji. Koordynator PPZ, który merytorycznie odpowiadał będzie za praktyczną realizację programu we współpracy ze wszystkimi specjalistami zaangażowanymi w program, powinien być przewodniczącym Rady ds. programu (zalecane) lub jej członkiem. [↑](#footnote-ref-5)
6. Koszty bezpośrednie - koszty kwalifikowane, dotyczące bezpośrednio interwencji zaplanowanych

   w programie. [↑](#footnote-ref-6)
7. Koszty pośrednie - koszty kwalifikowane, niezbędne do realizacji programu, ale niedotyczące bezpośrednio interwencji zaplanowanej w programie. Zalicza się do nich np.: zakup materiałów promocyjnych i informacyjnych, koszty związane z obsługą administracyjną i księgową. Do kosztów pośrednich należą także koszty związane z monitoringiem i ewaluacją programu. Koszty pośrednie rozliczne są ryczałtowo. [↑](#footnote-ref-7)
8. Bibliografia:

   1. Kuchar E. Półpasiec - objawy, przyczyny, powikłania, leczenie. <https://www.mp.pl/pacjent/choroby-zakazne/choroby/zakazenia-wirusowe/158210,polpasiec-objawy-przyczyny-powiklania-leczenie> , dostęp: 06.2024 r.

   2. Kuchar E. i wsp. Szczepienie przeciwko półpaścowi. Zalecenia grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego, Polskiego Towarzystwa Badania Bólu i Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, Medycyna Praktyczna, 05.2023 <https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/polpasiec-wytyczne/321988,szczepienie-przeciwko-polpascowi-zalecenia-grupy-ekspertow-ptw-ptmr-ptd-ptbb-i-ptn> dostęp: 06.2024r [↑](#footnote-ref-8)