

Szczepienia przeciw grypie w aptekach

RAPORT OPIEKA FARMACEUTYCZNA



**Koalicja na rzecz
szczepień w aptekach**



Naczelna Izba Aptekarska

Szczepienia przeciw grypie w aptekach

RAPORT OPIEKA FARMACEUTYCZNA

Autorzy raportu:

prof. dr hab. n. med. Adam Antczak
dr n. biol., mgr farm. Marcin Balcerzak
mgr farm. Michał Byliniak
prof. dr hab. n. med. Marcin Czech
dr hab. n. farm. Mariola Drozd
dr n. farm. Piotr Merks

Wydawca:

Fundacja Nadzieja dla Zdrowia
Ul. Czardasza 22A/4
02-169 Warszawa

ISBN: 978-83-944794-2-8



Wydawnictwo opracowane i sfinansowane ze środków zgromadzonych przez Fundację Nadzieja dla Zdrowa w ramach projektu Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy.

©Fundacja Nadzieja dla Zdrowa 2020. Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie i wykorzystywanie części lub w całości informacji zawartych w raporcie jest zabronione i podlega ochronie praw autorskich.

FARMACEUCI NA FRONCIE WALKI Z CHOROBYMI ZAKAŻNYMI

Autorzy raportu w kolejności alfabetycznej:

prof. dr hab. n. med. Adam Antczak, Przewodniczący Rady Naukowej Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy, Kierownik Kliniki Pulmonologii Ogólnej i Onkologicznej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

dr n. biol., mgr farm. Marcin Balcerzak, Medink.eu

mgr farm. Michał Byliniak, Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

prof. dr hab. n. med. Marcin Czech, Prezes Elekt Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego; Instytut Matki i Dziecka

dr hab. n. farm. Mariola Drozd, Zakład Etyki i Prawa Medycznego, Katedra Medycyny Społecznej, Międzywydziałowe Centrum Dydaktyczne, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

dr n. farm. Piotr Merks, Przewodniczący Związków Zawodowych Pracowników Farmacji

Niniejszy raport był dyskutowany i analizowany w czasie warsztatów „Jak ułatwić dostęp do szczepień przeciw grypie? – szczepienia dorosłych w aptekach”, na których wspólnie zostały wypracowane wnioski i rekomendacje zawarte w raporcie.

Konsultacje społeczne w kolejności alfabetycznej:

dr n. o zdrowiu Maria Cianciara, Prezes Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych

mgr farm. Katarzyna Gancarz, Naczelna Izba Aptekarska

mgr farm. Krzysztof Góra, Fundacja Republikańska

dr Bożena Janicka, Prezes Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia

mgr farm. Artur Jędra, Związek Pracodawców Aptecznych – PharmaNET

Minister Izabela Kucharska, Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

Mariola Łodzińska, Wiceprezes Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych

lek. med. Danuta Paśnicka, Kierownik ds. medycznych działu Ambulatoryjnych Świadczeń Zdrowotnych, Centrum Leczniczo-Rehabilitacyjnego i Medycyny Pracy ATTIS Sp. z o. o. w Warszawie

mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej

mgr farm. Marzena Skurzyńska, Związek Pracodawców Aptecznych – PharmaNET

lek. med. Ewa Stadnik, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. Jana z Dukli

mgr farm. Marzena Sulich, Związek Pracodawców Aptecznych – PharmaNET

dr hab. n. med. Agnieszka Woźniak-Kosek, Wojskowy Instytut Medyczny

mgr farm. Grzegorz Zaręba, Związek Pracodawców Aptecznych – PharmaNET

Rada Naukowa Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy:

prof. dr hab. med. Joanna Chorostowska-Wynimko, Zastępca Dyrektora ds. Nauki,
Kierownik Zakładu Genetyki i Immunologii Klinicznej, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc
w Warszawie

dr hab. n. med. Aneta Nitsch-Osuch, Kierownik Zakładu Medycyny Społecznej i Zdrowia
Publicznego i Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

prof. nadzw. dr hab. n. med. Leszek Szenborn, Kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii
i Chorób Infekcyjnych na Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu

dr hab. n. med. Ernest Kuchar, Kierownik Kliniki Pediatrii z Oddziałem Obserwacyjnym,
Warszawski Uniwersytet Medyczny

lek. med. Jarosław Krzywański, Konsultant Województwa Mazowieckiego ds. medycyny
sportowej, Centralny Ośrodek Medycyny Sportowej w Warszawie

Marek Wójcik, Zastępca Dyrektora Biura Związku Powiatów Polskich

STRESZCZENIE

Wzrastające potrzeby zdrowotne starzejącego się społeczeństwa, niedobory kadry medycznej i potrzeba zwiększenia efektywności wykorzystania nakładów, już w niedalekiej przyszłości, wpłyną na ewolucję modelu funkcjonowania systemów ochrony zdrowia w wielu obszarach. Zmiany modeli kompetencji zawodów medycznych są czynnikami pozwalającymi na zmniejszenie obciążenia niektórych zawodów. Pozwalają też na intensyfikację takich działań, jak profilaktyka zdrowotna, do realizacji której posiadamy ograniczone zasoby. Farmaceuci są zawodem medycznym, którego kwalifikacje aktualnie nie są w pełni wykorzystywane przez system ochrony zdrowia. Realizacja strategicznych zamian w ochronie zdrowia może to zmienić. Stworzenie fundamentów i ram dla świadczenia opieki farmaceutycznej, stanie się uzupełnieniem oraz wsparciem systemu ochrony zdrowia na poziomach podstawowym i specjalistycznym. Wprowadzenie tzw. rozszerzonych usług farmaceutycznych, których zakres wykracza poza nadzór nad farmakoterapią oraz jej optymalizację, umożliwi intensyfikację działań profilaktycznych, m.in. realizację niektórych szczepień ochronnych u osób dorosłych w aptekach ogólnodostępnych.

Pandemia COVID-19 dowodzi, jak nieobliczalne mogą być choroby zakaźne. W starzejącym się społeczeństwie zapadalność na choroby wirusowe będzie miała coraz większy wpływ na zdrowie publiczne i koszty zachorowań. Dzisiejszy system nie promuje dostępności do szczepień i nie zachęca do szczepienia się. W Polsce wskaźniki wyszczepialności przeciw grypie utrzymują się od lat na niskim poziomie, nawet w grupach podwyższonego ryzyka obarczonych wysokim ryzykiem powikłań w wyniku zachorowań. Strategiczne koncepcje rozwoju ochrony zdrowia wskazują natomiast na konieczność zwiększenia stopnia wyszczepialności przeciw grypie.

Udział farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych w wykonywaniu niektórych szczepień ochronnych jest rozwiązaniem stosowanym w wielu krajach europejskich. Pozytywne doświadczenia przekonują kolejne kraje, które decydują się umożliwić wykonywanie szczepień w aptekach. Likwidacja barier w dostępie do szczepień oraz promocja profilaktyki chorób zakaźnych w aptekach pozwalają zwiększać stopień wyszczepialności i osiąganie licznych dodatkowych korzyści, takich jak: zwiększenie gotowości do reagowania w czasie epidemii i pandemii, zmniejszenie kosztów leczenia chorób zakaźnych, ograniczenie nieuzasadnionego stosowania antybiotyków i w końcu odciążenie innych zawodów medycznych.

Niniejszy raport przedstawia zalecenia i modele wykonywania szczepień w aptekach ogólnodostępnych oraz wskazuje ich efektywność i bezpieczeństwo. Uważamy, że zaangażowanie farmaceutów w wykonywanie szczepień przeciw grypie jest ważnym krokiem na drodze do osiągnięcia wskaźników wyszczepialności zapewniających odporność zbiorową.

W tym celu należy m.in.:

- stworzyć ramy prawne i organizacyjne umożliwiające realizację szczepień ochronnych w ramach opieki farmaceutycznej,
- rozwijać współpracę na rzecz rozwoju kompetencji zawodu farmaceuty i wypracowania odpowiedniego dla Polski modelu udostępniania szczepień w aptekach,
- oprzeć docelowy model udostępnienia szczepień w aptekach na czynnikach najistotniejszych z perspektywy pacjentów korzystających codziennie z usług farmaceutów,
- opracować sposób finansowania opieki farmaceutycznej, w tym realizacji szczepień, uwzględniający zachęty dla farmaceutów i aptek do rozwoju oraz oferowania nowych usług.

SPIS TREŚCI

1	Wstęp	7
2	Rola opieki farmaceutycznej w profilaktyce chorób zakaźnych	9
2.1	Farmaceuci jako istotny element systemu ochrony zdrowia publicznego	9
2.2	Starzenie się społeczeństwa, niedobór kadry medycznej i ograniczone zasoby czynnikami wymuszającymi zmianę modelu kompetencji farmaceutów	12 13
2.3	Szczepienia ochronne – najbardziej efektywna interwencja rozszerzonej opieki farmaceutycznej	
2.4	Rola aptek w odpowiedzi na występowanie epidemii i pandemii	15
3	Szczepienia przeciw grypie w Polsce	17
3.1	Analiza stanu obecnego dostępu do szczepień	17
3.2	Stopień wyszczepialności	18
3.3	Przyczyny niskiego stopnia wyszczepialności i inicjatywy zmierzające do jego podniesienia	20
3.4	Konsekwencje ograniczonych zasobów	21
4	Zalecenia i modele udostępniania szczepień przeciw grypie w aptekach	25
4.1	Zalecenia	25
4.1.1	Światowa Organizacja Zdrowia	26
4.1.2	Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej (European Observatory on Health Systems and Policies)	26
4.1.3	Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej (Pharmaceutical Group of European Union, PGEU)	27
4.1.4	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	27
4.1.5	Wytyczne Dobrej Praktyki Farmaceutycznej (Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (International Pharmaceutical Federation, FIP i WHO)	28
4.1.6	Centra Kontroli i Prewencji Chorób (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (Stany Zjednoczone Ameryki Północnej)	28
4.1.7	Amerykańskie Towarzystwo Farmaceutyczne (American Pharmacists Association, APhA)	28
4.1.8	Amerykańskie Towarzystwo Farmaceutów Sytemu Ochrony Zdrowia (American Society of Health-System Pharmacists, ASHP)	29

4.2	Modele udostępniania szczepień w aptekach w Europie	30
4.2.1	Portugalia – droga do wypracowania najlepszych praktyk	31
4.2.2	Wielka Brytania – organiczny rozwój usług	33
4.2.3	Francja – sukces pilotażu	34
4.2.4	Norwegia – jeszcze nigdy, tak wiele osób nie było zaszczepionych przeciw grypie	35
5	Czy szczepienia w aptekach zwiększają stopień wyszczepialności przeciw grypie?	37
5.1	Studium przypadków	37
5.1.1	Stany Zjednoczone – dyfuzja innowacji	38
5.1.2	Wielka Brytania – partnerstwo lekarzy i farmaceutów	38
5.1.3	Norwegia – start z niskiego poziomu wyszczepialności	40
5.1.4	Irlandia – wzrost liczby szczepień w aptekach sprzyjający wzrostowi we wszystkich miejscach	40
5.2	Bezpieczeństwo prowadzenia szczepień ochronnych w aptekach	41
6	Wymagania implementacji szczepień w aptekach	45
6.1	Wymagania prawne	45
6.1.1	Farmaceuci jako osoby wykonujące szczepienia	46
6.1.2	Apteka jako miejsce wykonywania szczepień przez farmaceutów	47
6.1.3	Wydawanie szczepionek bez recepty lekarskiej	48
6.2	Wymagania praktyczne	48
6.2.1	Perspektywa osób korzystających ze szczepień w aptekach	48
6.2.2	Perspektywa farmaceutów i aptek	49
6.3	Wymagania ekonomiczne	50
6.3.1	Czy można płacić za stopień wyszczepialności przeciw grypie?	51
7	Rekomendacje	52
8	Literatura	55



Wstęp

Mimo niedoboru kadry medycznej i starzenia się społeczeństwa wciąż w zbyt małym zakresie korzystamy z opieki farmaceutycznej jako wsparcia opieki zdrowotnej i profilaktyki.

Światowa Organizacja Zdrowia, ogłaszając ogólnoświatową strategię walki z grypą na lata 2019–2030, wskazywała, że wystąpienie kolejnej pandemii jest kwestią czasu. Jednak to nie pandemia grypy, a COVID-19 okazała się wyzwaniem dla systemów ochrony zdrowia publicznego na całym świecie. Ponadto już kryzys przełomu lat 2019/2020 stał się katalizatorem wielu zmian w systemach ochrony zdrowia.

W przyszłości starzenie się społeczeństwa, niedobory kadry medycznej, ograniczone nakłady finansowe i modele funkcjonowania systemów ochrony zdrowia będą głównymi czynnikami wpływającymi na efektywność zwalczania chorób zakaźnych. Współpraca środowisk medycznych, samorządów zawodowych, polityków, samorządowców, mediów i innych interesariuszy systemu ochrony zdrowia jest kluczowym elementem opracowania i wdrożenia efektywnych modeli kompetencji oraz świadczenia usług z zakresu profilaktyki i leczenia chorób zakaźnych. Pandemia COVID-19 jest potwierdzeniem, że wszyscy ponosimy odpowiedzialność za ograniczenie i zniwelowanie jej skutków.

Farmaceuci choć są istotnym elementem systemu ochrony zdrowia publicznego, w niewielkim stopniu uczestniczą w zorganizowanych wysiłkach na rzecz zapobiegania chorobom, wydłużania życia oraz promowania zdrowia.

Opieka farmaceutyczna ukierunkowana na potrzeby indywidualnych obywateli, jak i całego społeczeństwa, jest szansą na ewolucję roli aptek w polskim systemie ochrony zdrowia. Oprócz podstawowych i zaawansowanych usług opieki farmaceutycznej, nastawionych na zapewnienie i optymalizację farmakoterapii, istotne są również usługi rozszerzające, skupione wokół działań profilaktycznych, m.in. realizacji szczepień ochronnych.

Aktualnie w 13 krajach europejskich szczepienia przeciw grypie i innym chorobom zakaźnym wykonywane są w aptekach przez farmaceutów lub inny personel medyczny. Pozytywne doświadczenia przekonują i kolejne kraje planują zezwolenie farmaceutom na wykonywanie szczepień u osób dorosłych.

Efektywne modele umożliwiające promocję i realizację szczepień w aptekach pozwalają na podniesienie stopnia wyszczepialności oraz oferują możliwość jednoczesnego osiągnięcia wielu celów, m.in.:

- zwiększenie stanu gotowości do działania w obliczu pandemii,
- zmniejszenie kosztów leczenia chorób zakaźnych,
- ograniczenie nieuzasadnionego stosowania antybiotyków,
- przeciwdziałanie aktywności ruchów antyszczepionkowych,
- stworzenie przestrzeni do zmian kompetencji różnych zawodów medycznych.

Polska jest szczególnie dotknięta niedoborem kadry medycznej i ograniczonymi nakładami na ochronę zdrowia. Prognoza zmian demograficznych, które nastąpią w nadchodzących dekadach, wskazuje na zwiększenie się wielu wskaźników epidemiologicznych związanych z wiekiem. Stopień wyszczepialności przeciw grypie Polaków w podeszłym wieku, należących do grup wyższego ryzyka powikłań pogrypowych należy do najniższych w Europie i nie zmienia się od lat, w odróżnieniu od wzrastającej co roku liczby odnotowywanych zachorowań.

Niniejszy raport podsumowuje wiedzę, wytyczne i doświadczenia wprowadzania modeli udostępniania szczepień przeciw grypie w aptekach na świecie. Ich przedstawienie oraz analiza efektywności i bezpieczeństwa mają na celu rozpoczęcie dyskusji o modelu zaangażowania farmaceutów w realizację niektórych szczepień ochronnych, a przede wszystkim najbardziej podstawowego szczepienia oferowanego w takim modelu, jakim jest szczepienie przeciw grypie.

Od tego, czy zaprojektowane rozwiązania będą dogodniejsze dla pacjentów niż dotychczasowe, łatwe do zrozumienia, skalowalne, umożliwiające ocenę wyników, zależy, jak owa innowacja przyjmie się w społeczeństwie.

Zdobycie nowych kompetencji przez farmaceutów i dyfuzja innowacji wymagają czasu oraz zaangażowania wielu interesariuszy ochrony zdrowia. Wprowadzenie możliwości przeprowadzania szczepień ochronnych przez farmaceutów w Polsce muszą poprzedzać szerokie zmiany legislacyjne oraz określenie ram finansowania tych świadczeń.



Rola opieki farmaceutycznej w profilaktyce chorób zakaźnych

2

2.1 Farmaceuci jako istotny element systemu ochrony zdrowia publicznego

Opieka farmaceutyczna to działania wspierające podstawową i specjalistyczną opiekę zdrowotną, a także profilaktykę i promocję zdrowia.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje opiekę farmaceutyczną jako zestaw działań farmaceuty w systemie opieki zdrowotnej mającą na celu wywarcie mierzalnego efektu. Ich celem jest zapewnienie kompleksowej, zintegrowanej i stałej opieki zdrowotnej. Opieka ta, ukierunkowana jest zarówno na potrzeby indywidualnych obywateli, jak i całego społeczeństwa. Działania farmaceuty świadczące usługi farmaceutyczne, to przede wszystkim: zapewnienie sprawiedliwego dostępu do wysokiej jakości produktów leczniczych, racjonalna gospodarka nimi oraz profilaktyka zdrowotna (1). Usługi farmaceutyczne obejmują: przygotowanie i dystrybucję produktów leczniczych oraz usługi doradcze świadczone m.in. pacjentom w celu poprawy ich zdrowia, samopoczucia i jakości życia. Integracja usług farmaceutycznych z innymi świadczeniami systemu ochrony zdrowia umożliwia optymalne wykorzystanie aptek i zatrudnionych w nich farmaceutów (2). Tabela 1 przedstawia niektóre z interwencji i usług farmaceutycznych z zakresu opieki farmaceutycznej, które mogą uzupełniać czynności podejmowane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, wspomagać opiekę specjalistyczną i działania profilaktyki zdrowotnej. Znajdują się tam zarówno interwencje podstawowe, świadczone w większości aptek na świecie, jak i zaawansowane oraz

rozszerzone, wymagające specjalnego przygotowania merytorycznego i praktycznego, a także zacieśnienia współpracy między zawodami medycznymi.

Celem opieki farmaceutycznej jest racjonalizacja i optymalizacja farmakoterapii oraz poprawa zależnej od zdrowia jakości życia pacjentów. Rozszerzone usługi opieki farmaceutycznej obejmują także interwencje profilaktyki pierwotnej.

Według Prawa farmaceutycznego (3) apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego. Zdrowie publiczne to, według definicji WHO, nauka i sztuka zapobiegania chorobie, wydłużania życia oraz promowania zdrowia poprzez zorganizowane wysiłki społeczeństwa (4). W myśl obowiązujących aktów prawnych (3) i definicji (4) głównymi zadaniami aptek są profilaktyka oraz promocja zdrowia. Realizacja tych zadań w aptekach jest ułatwiona ze względu na ich wysoką liczbę i dogodną lokalizację.

Polityka Lekowa Państwa na lata 2018-2022 (5) wskazuje jako jeden ze strategicznych celów zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez skuteczne działania profilaktyczne.

Tabela 1. Zakres usług farmaceutycznych i opieki farmaceutycznej w monitorowaniu i kontynuacji terapii, wsparciu podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz interwencji przekrojowych. Na podstawie aktualnych i planowanych usług z zakresu opieki farmaceutycznej w Portugalii (6)

Rola farmaceuty w opiece zdrowotnej		
Wsparcie opieki medycznej	Astma	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorowanie choroby i terapii • Nauczanie techniki inhalacji • Promocja przestrzegania zasad terapii
	Przewlekła obturacyjna choroba płuc	<ul style="list-style-type: none"> • Kampanie mające na celu identyfikację pacjentów niekontrolowanych
	Cukrzyca	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorowanie choroby i terapii
	Dislipidemia	<ul style="list-style-type: none"> • Promocja przestrzegania zasad terapii
	Nadciśnienie tętnicze	<ul style="list-style-type: none"> • Kampanie mające na celu identyfikację pacjentów niekontrolowanych
	Zaburzenia krzepnięcia	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorowanie choroby i terapii • Doradztwo lub edukacja terapeutyczna • Monitorowanie parametrów klinicznych
	Otyłość	<ul style="list-style-type: none"> • Doradztwo lub edukacja terapeutyczna • Monitorowanie parametrów klinicznych • Kampanie mające na celu identyfikację otyłych pacjentów

Rola farmaceuty w opiece zdrowotnej

Wsparcie opieki medycznej	Wsparcie podstawowej opieki zdrowotnej	<ul style="list-style-type: none"> • Wczesne wykrywanie chorób • Leczenie bólu • Monitorowanie terapii depresji • Powtarzanie recept
	Wsparcie opieki specjalistycznej	<ul style="list-style-type: none"> • Dostosowywanie dawkowania leków przeciwzakrzepowych • Wydawanie przez apteki ogólnodostępne leków wydawanych tylko przez apteki szpitalne • Wsparcie przejścia chorych z leczenia szpitalnego na ambulatoryjne • Wczesna detekcja HIV
Zdrowie matki i dziecka	Ciąża / Karmienie piersią	<ul style="list-style-type: none"> • Doradztwo • Technika wykorzystania materiałów do pielęgnacji kobiet w ciąży i ich noworodków • Testy ciążowe
	Dzieci	<ul style="list-style-type: none"> • Doradztwo • Technika wykorzystania materiałów do pielęgnacji dzieci
Interwencje przekrojowe	Przepisywanie lub podawanie leków	<ul style="list-style-type: none"> • Leki (w tym wstrzykiwania) • Pierwsza pomoc • Szczepionki i szczepienia
	Pomoc w terapii w warunkach domowych / w domu opieki	<ul style="list-style-type: none"> • Doradztwo, konsultacje, monitorowanie • Dostawy leków do domu
	Doradztwo	<ul style="list-style-type: none"> • Dermokosmetyki / urządzenia medyczne • Leki bez recepty • Suplementy diety • Leki do użytku weterynaryjnego
	Ochrona przed słońcem	<ul style="list-style-type: none"> • Doradztwo i kampanie
	Programy profilaktyki	<ul style="list-style-type: none"> • Wymiana strzykawk • Rzucanie palenia • Szczepienia
	Związane z lekami	<ul style="list-style-type: none"> • Edukacja i zwiększanie kompetencji zdrowotnych • Interwencje zwiększające adhezję terapeutyczną • Wielodawkowe dozowanie leków

- Przeglądy lekowe
- Przeglądy apteczki domowej
- Identyfikacja interakcji lekových
- Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii
- Program utylizacji leków

2.2 Starzenie się społeczeństwa, niedobór kadry medycznej i ograniczone zasoby czynnikami wymuszającymi zmianę modelu kompetencji farmaceutów

System ochrony zdrowia potrzebuje i czeka na zmianę modelu kompetencji farmaceutów, a zwłaszcza wyjścia poza ich rolę dystrybucyjną, sprowadzającą się do wydawania leków

Dokument Polityka Lekowa Państwa na lata 2018-2022 wskazuje na istotne znaczenia zmian demograficznych zachodzących w Polsce. Według prognoz Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w 2050 roku liczba Polaków w wieku powyżej 65 roku życia przekroczy 11 mln, a mediana wieku wzrośnie w porównaniu z 2013 r. o 11,7 roku (7). Liczba seniorów determinuje wydatki ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia na świadczenia (8), bowiem wiek podeszły charakteryzuje się występowaniem wielu jednostek chorobowych u pojedynczego pacjenta. Wzrost populacji Polaków powyżej 65 roku życia wpłynie na wzrost wskaźników epidemiologicznych, takich jak: zapadalność i chorobowość w zakresie chorób przewlekłych.

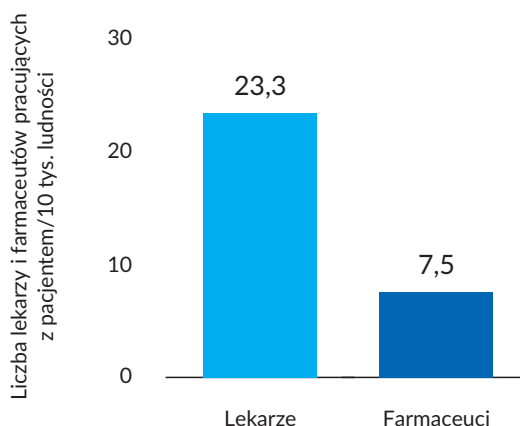
Przy obserwowanym obecnie wyczerpywaniu się zasobów ochrony zdrowia, spowodowanym niedoborem lekarzy i pielęgniarek, nowoczesne usługi oraz technologie medyczne i diagnostyczne, a także zaangażowanie farmaceutów, mają potencjał poprawić kondycję zdrowotną Polaków i ich jakość życia.

W związku ze starzeniem się społeczeństwa zwiększy się zapotrzebowanie na rozpoznawanie chorób i inicjowanie terapii, jeszcze bardziej ograniczając czas, jaki personel medyczny może poświęcić na profilaktykę. Dynamika wzrostu wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) na opiekę zdrowotną seniorów w 2018 r. rosta szybciej niż wydatki na zdrowie (ryc. 1). Niewielki wzrost liczby seniorów, obserwowany rok do roku, generuje wysoki wzrost nakładów na ich opiekę zdrowotną. Równoległe z kolei dynamika zmian liczby lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów pracujących bezpośrednio z pacjentem w ostatnich latach jest niewielka (9). Podejmowane inicjatywy, zmierzające do wzrostu liczby kształconych studentów na uczelniach medycznych, dadzą efekty w perspektywie kilkunastu lat. W najbliższych latach istotny wpływ na przyszłe funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia będzie miało kształcenie kadry medycznej i ewolucja kompetencji różnych zawodów.

Aktualnie rola farmaceuty ma charakter niemal wyłącznie dystrybucyjny. Opieka farmaceutyczna, choć formalnie zdefiniowana, nie jest praktyką powszechną i nie wychodzi zwykle poza obszar badań i pilotaży.

2018 vs. 2017

- + 6,3%** nakłady NFZ na zdrowie (81,1 mld vs 76,3 mld zł)
- + 8,5%** wydatki NFZ ponoszone na rzecz osób w wieku od 60 r.ż. (34,0 mld vs 31,3 mld zł)
- + 0,6%** udział liczby osób w wieku od 60 r.ż. w liczbie ludności ogółem (9723,2 tys. vs 9508,4 tys.)



Rycina 1. Dynamika zmian nakładów NFZ na zdrowie i starzenia się Polaków w latach 2017–2018 (8) oraz liczba lekarzy i farmaceutów bezpośrednio pracujących z pacjentem na 10 tys. ludności (9).

Farmaceuci bezpośrednio pracujący z pacjentami, choć mniej liczni od lekarzy, oferują zdecydowanie większą dostępność do swoich usług.

To właśnie farmaceuci są na pierwszej linii kontaktu z pacjentem poszukującym pomocy w powszechnych problemach ze zdrowiem. Fakt ten wykorzystał brytyjski NHS, promując usługi farmaceutów i wskazując, w jakich rodzajach problemów pacjenci powinni zgłaszać się w pierwszej kolejności do aptek. Również w Polsce, aby stawić czoło wyzwaniom przyszłości, należy rozważyć możliwość wykorzystania szerokiego dostępu do farmaceutów oraz ich wiedzy i umiejętności w zakresie nadzoru nad farmakoterapią pacjentów i profilaktyki zdrowotnej. Zmiana modelu kompetencji farmaceutów, rozwój opieki farmaceutycznej i wprowadzanie kolejnych usług farmaceutycznych (tab. 1) są szansami na ewolucję roli aptek w polskim systemie ochrony zdrowia.

2.3 Szczepienia ochronne – najbardziej efektywna interwencja rozszerzonej opieki farmaceutycznej

Wykonywanie szczepień ochronnych w aptekach u osób dorosłych to jedna z najbardziej dogodnych i najefektywniejszych interwencji opieki farmaceutycznej.

Choroby zakaźne występujące u osób w podeszłym wieku często mają ciężki przebieg i zwiększone ryzyko powikłań (10). Szczepienia ochronne są najbardziej efektywnym i najskuteczniejszym sposobem zapobiegania infekcjom i ich powikłaniom. Profilaktyka jest również najefektywniejszą formą walki z chorobami zakaźnymi. Stosowanie szczepień ochronnych ma zatem oczywisty wpływ na zdrowie pacjentów i daje wymierny wynik poprzez obniżenie kosztów leczenia związanych z wystąpieniem ewentualnych powikłań oraz długotrwałą hospitalizacją (11). Szacowane koszty bezpośrednie leczenia grypy (tj. wydatki na leki, wizyty u lekarzy, hospitalizacje) stanowią niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez

społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami. Oszacowano je na ok. 43,5 mln zł w sezonie bez epidemii. Koszty pośrednie, odzwierciedlające straty, które ponosi gospodarka wskutek absencji chorobowej pracowników, ich obniżonej wydajności, a także ewentualnej ich trwałej niezdolności do pracy lub zgonu są znacznie wyższe i wynoszą ok. 836 mln zł rocznie.

Szacuje się, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę, korzyści netto dla gospodarki przy wyszczepialności zaledwie na poziomie 45%, sięgają niemal 500 mln zł (12).

*Cele szczegółowe polityki lekowej w odniesieniu do szczepień ochronnych to **rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych** w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne, (...).*

***Wzmocnienie roli farmaceuty** w polskim systemie nastąpi poprzez rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów w taki sposób, aby mogli brać oni aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią, (...).*

Trwają prace nad opracowaniem zasad wdrożenia opieki farmaceutycznej oraz współpracy pomiędzy lekarzami, farmaceutami a pacjentami poprawiających efektywność leczenia farmakologicznego:

(...)

- kwalifikowanie do szczepienia i wykonywanie wybranych szczepień ochronnych.

Polityka Lekowa Państwa 2018-2022 (5)

Warto zaznaczyć, że obecnie w wielu krajach w aptekach wykonuje się wiele szczepień ochronnych (13). Wśród działań profilaktycznych, szczepienia są jedną z najpopularniejszych i jednocześnie najskuteczniejszych interwencji profilaktyki pierwotnej.

Dokument **Polityka Lekowa Państwa** szeroko porusza problem profilaktyki pierwotnej realizowanej poprzez szczepienia ochronne. Podkreśla, że szczepienia ochronne: pozwalają na zmniejszenie zakażeń, ograniczają ryzyko rozwoju, zapobiegają skutkom chorób zakaźnych, wskazując jednocześnie na problemy związane z tym zagadnieniem. Jednym z nich jest niedowartościowanie roli farmaceuty.

Postulowane jest rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów w taki sposób, aby mogli brać aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią.

Istotnym krokiem jest wdrożenie opieki farmaceutycznej i budowanie w jej ramach roli doradce, nadzorującej aspekty bezpieczeństwa i ekonomii farmakoterapii. Kolejną rolą farmaceuty powinno być podejmowanie decyzji o ordynowaniu leków na podstawie dowodów naukowych oraz wprowadzenie zasad nadawania uprawnień do kwalifikacji i wykonywania wybranych szczepień ochronnych.

Usługi farmaceutyczne bezpośrednio przekładają się na wzrost jakości życia i ograniczenie wydatków związanych z wykorzystaniem zasobów medycznych (6).

Wdrożenie powszechnych usług farmaceutycznych oraz zacieśnienie współpracy lekarzy i farmaceutów, opartych m.in. o przeglądy lekowe, może poprawić kontrolę nad farmakoterapią, zwiększyć jej bezpieczeństwo, a tym samym zmniejszać liczbę hospitalizacji, szczególnie u pacjentów wysokiego ryzyka.

Rozszerzenie uprawnień farmaceutów poprzez umożliwienie im kwalifikowania i wykonywania wybranych szczepień ochronnych zwiększy i uprości dostęp do swoistej profilaktyki pierwotnej.

Jednocześnie wyżej omówione usługi farmaceutyczne powszechnie świadczone w większości aptek ogólnodostępnych, przy odpowiedniej jakości świadczeń, będą wpływać pozytywnie na budżet i zasoby opieki zdrowotnej.

2.4 Rola aptek w odpowiedzi na występowanie epidemii i pandemii

Farmaceuci mogą brać udział w przygotowaniach do odpowiedzi na stan zagrożenia epidemicznego i w ograniczaniu jego skutków.

W wielu krajach europejskich szczepienia przeciw grypie i innym chorobom zakaźnym wprowadzono po pandemii grypy w sezonie 2009/2010 w celu zwiększenia gotowości na kryzys epidemiologiczny. Farmaceuci pracujący w aptekach ogólnodostępnych przeszkoleni we wsparciu leczenia chorób zakaźnych i wykonywaniu szczepień mogą znacznie poszerzyć dostęp do opieki, o ile bariery ku temu zostaną usunięte. Ma to szczególne znaczenie w dobie pandemii COVID-19.

Choć obecnie nie ma szczepionki przeciw COVID-19, prowadzone są intensywne badania w celu jej opracowania.

Gdy szczepionka stanie się dostępna, powstanie duże zapotrzebowanie na dostęp do niej, a w interesie systemu publicznej ochrony zdrowia będzie osiągnięcie wysokiego stopnia wyszczepialności.

Liczne dowody naukowe (14-16) wskazują, że uprawnienie farmaceutów do wykonywania szczepień znacznie zwiększa liczbę zaszczepionych osób w społeczeństwie. Już dziś, jeszcze przed zarejestrowaniem szczepionki przeciw COVID-19, pojawiają się rekomendacje, że istniejące uprawnienia farmaceutów do wykonywania szczepień powinny być rozszerzone o wykonywanie tego szczepienia w celu ograniczenia obciążenia lekarzy i pielęgniarek skupionych na leczeniu ciężkich przypadków zachorowań.

Zakończenie pandemii może wymagać przeprowadzenia programu szczepień na niespotykaną dotąd skalę.

Amerykańskie Towarzystwo Farmaceutów Sytemu Ochrony Zdrowia, w obliczu kryzysu systemu opieki zdrowotnej w Stanach Zjednoczonych, wydało rekomendację, aby stworzyć podstawy prawne dla farmaceutów umożliwiające im teraz i w przyszłości:

- wykonywanie szczepień przeciw COVID-19,
- możliwość zainicjowania różnego rodzaju terapii, których stosowanie nie powinno być opóźnione wg aktualnej wiedzy medycznej, w tym terapii antywirusowych,
- stworzenie warunków do wykonywania testów diagnostycznych bezpośrednio w aptekach jako punktach opieki nad chorymi, poza laboratoriami diagnostycznymi,
- uwzględnienie roli farmaceutów w planowaniu i koordynacji działań systemu ochrony zdrowia w odpowiedzi na epidemię lub pandemię (17).



Szczepienia przeciw grypie w Polsce

3

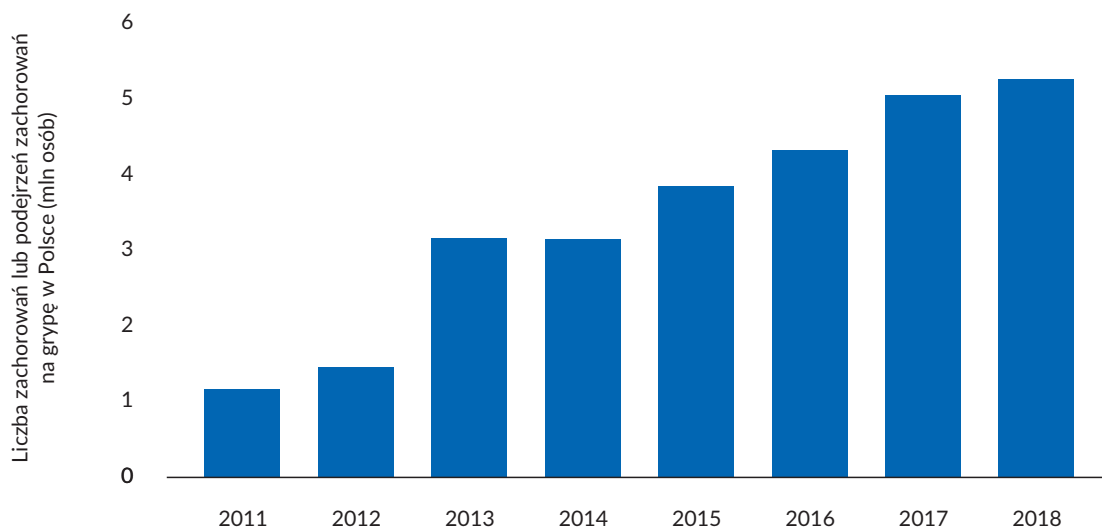
3.1 Analiza stanu obecnego dostępu do szczepień

Polski system udostępniania szczepień przeciw grypie nie wspiera zwiększania ich dostępności.

W Europie wzrosty zachorowań na grypę obserwowane są w regularnych corocznych epidemiach trwających od jesieni do wiosny. W Polsce w sezonie 2017/2018 liczba zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę osiągnęła rekordowe ponad 5 mln przypadków.

Kończąca się dekada to okres szybkiego wzrostu liczby rejestrowanych przypadków zachorowań (ryc. 2), choć jedną z przyczyn obserwowanego wzrostu może być poprawa czułości nadzoru, dzięki czemu dane lepiej odzwierciedlają rzeczywistość (18).

Chorzy na grypę, zgodnie z dostępnymi w Polsce statystykami, rzadko wymagają hospitalizacji, a powikłania i zgony nie są częste, jednak liczba zachorowań rzędu milionów przypadków rocznie, powoduje, że jest ona istotnym obciążeniem ekonomicznym i społecznym (11, 18, 20, 21). Grypa ze względu na występowanie groźnych powikłań (m.in. zapalenia płuc, zapalenia ucha środkowego, zapalenia mięśnia sercowego) jest szczególnie niebezpieczna dla dzieci, osób z chorobami przewlekłymi i w wieku od 65 roku życia. Główną interwencją swoistej profilaktyki pierwotnej grypy są szczepienia.



Rycina 2. Liczba zachowań i podejrzeń zachorowań na grypę rejestrowana w Polsce w latach 2011–2018 (19).

Szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych w Programie Szczepień Ochronnych (22), a koszty zakupu szczepionek są ponoszone przez pacjentów. Od sezonu grypowego 2018/2019 z refundacji 50% kosztów szczepionki mogą korzystać osoby powyżej 65 roku życia (23). Dodatkowo, wiele samorządów organizuje bezpłatne szczepienia oferowane osobom w różnych przedziałach wiekowych, zwykle seniorom. Pracodawcy we współpracy z zakładami opieki zdrowotnej mogą oferować swoim pracownikom nieodpłatne szczepienia przeciw grypie. Na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia szczepieniom ochronnym podlegają osoby wykonujące zawód medyczny oraz inne osoby współpracujące przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (24).

Zgodnie w obowiązujących przepisami do szczepienia ochronnego przeciw grypie kwalifikują wyłącznie lekarze (25). W wyniku pozytywnej kwalifikacji pacjent może być zaszczepiony przez lekarza, pielęgniarkę lub położną, posiadających odpowiednie kwalifikacje (25, 26). Szczepionki przeciw grypie są wydawane w aptekach na podstawie recepty, a także są dostępne w zakładach opieki zdrowotnej.

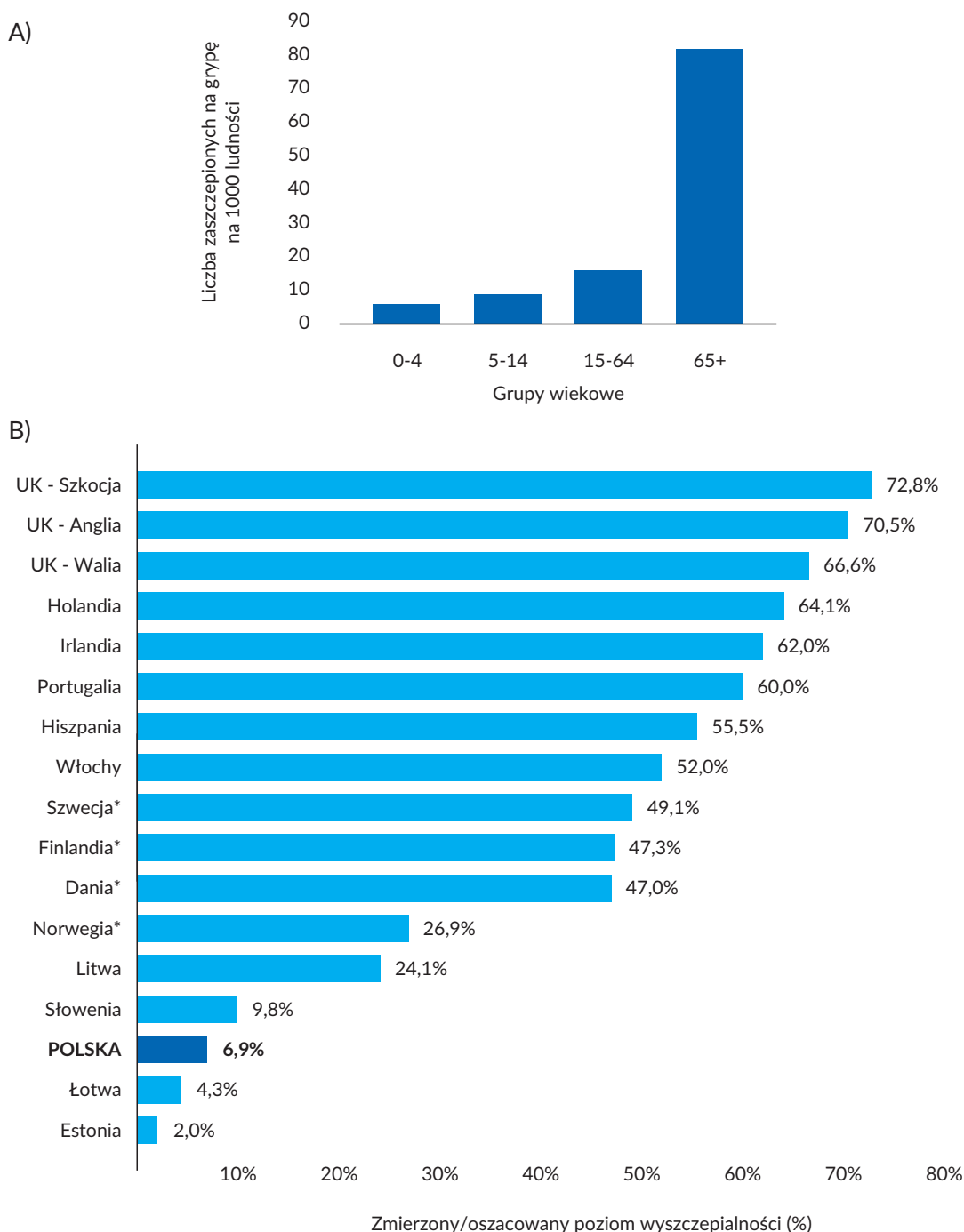
3.2 Stopień wyszczepialności

Mimo wzrastającej co roku zachorowalności na grypę, stopień wyszczepialności utrzymuje się na krytycznie niskim poziomie.

Stopień wyszczepialności przeciw grypie w Polsce należy do najniższych w Europie.

W grudniu 2009 r. Rada Unii Europejskiej zaleciła, aby docelowy stopień wyszczepialności przeciw grypie w grupie osób starszych wynosił 75% i w miarę możliwości był rozszerzany również na inne grupy ryzyka (27). Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (28) i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) (29) inne grupy ryzyka określono jako wszystkie osoby w wieku >6 miesięcy z rozpoznanymi chorobami

przewlekłymi. Stopień wyszczepialności przeciw grypie w największej grupie ryzyka, osób powyżej 65 roku życia, nie przekraczał w 2018 r. w Polsce 10% (ryc. 3A). W sezonie grypowym 2017/2018 poziom wyszczepialności wśród osób powyżej 65 roku życia w Polsce był jednym z najniższych zarejestrowanych w Europie (30) (ryc. 3B). W pozostałych grupach wiekowych stopień wyszczepialności był jeszcze niższy (ryc. 3A). Stopień wyszczepialności całej populacji w latach 2011–2017, wahał się w granicach 2–3% (18). Jest on również niski wśród personelu medycznego (31, 32).



Rycina 3. Wszczepialność przeciw grypie. A) Szczepienia przeciw grypie w 2018 roku w Polsce według grup wieku. B) Zmierzony / oszacowany wskaźnik wyszczepialności przeciw grypie w krajach europejskich w sezonie grypowym 2017/2018 (30). *] – dane pochodzące z krajowych rejestrów immunizacji

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, biorąc pod uwagę ponoszone rokrocznie olbrzymie koszty ekonomiczne i społeczne grypy, zalecił w 2018 r. intensyfikację działań na rzecz wydatnego zwiększenia odsetka osób szczepionych przeciw tej chorobie (18).

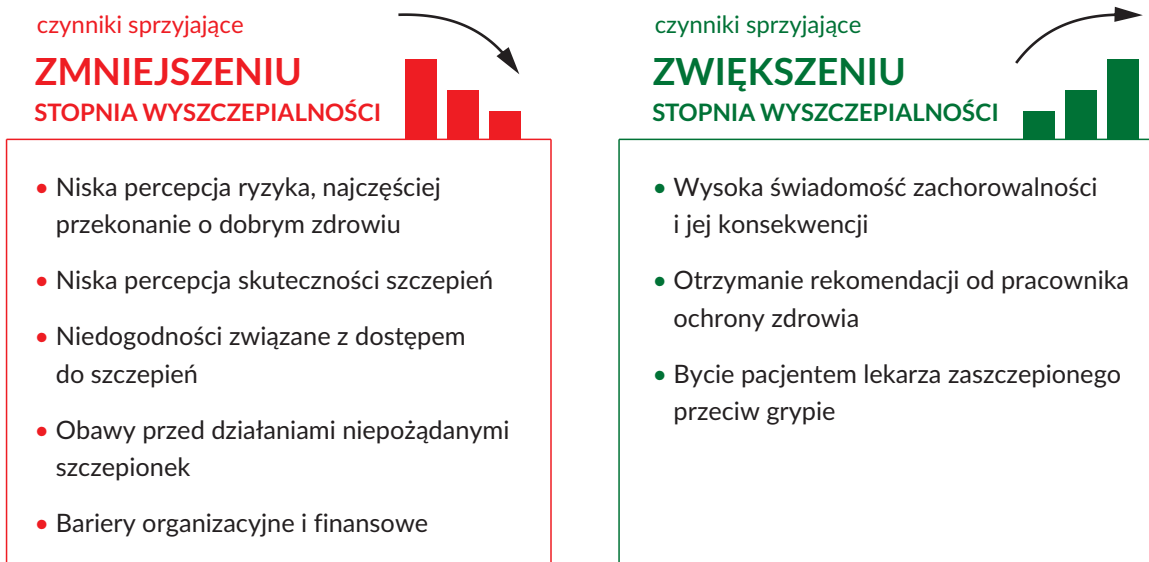
W obliczu spowolnienia rozwoju demograficznego Polski (33) problem skutków niskiej wyszczepialności przeciw grypie może narastać w kolejnych latach w postaci zwiększenia obciążeniem negatywnymi konsekwencjami grypy sezonowej lub pandemicznej w starzejącym się społeczeństwie. Światowa Organizacja Zdrowia, 11 marca 2019 r., opublikowała Globalną Strategię Grypy na lata 2019-2030, której celem jest ochrona populacji ludzkiej we wszystkich krajach przed zagrożeniem grypą sezonową, odzwierzęcą i pandemiczną (34). W Polsce, aktualny niski stopień wyszczepialności i wysoki wskaźnik zachorowań na grypę sezonową, choć niekorzystne, zapewniają bardzo dobrą okazję dla znacznej i zauważalnej poprawy w tym obszarze, która będzie odczuwalna zarówno dla jednostek, jak i całego społeczeństwa (35).

3.3 Przyczyny niskiego stopnia wyszczepialności i inicjatywy zmierzające do jego podniesienia

Zbyt mało zachęt i edukacji, za dużo obaw, mylnych przekonań i barier – to przyczyny niskiego stopnia wyszczepialności przeciw grypie.

Podnoszenie stopnia wyszczepialności przeciw grypie wymaga zrozumienia przyczyn leżących u podstaw problemu. Było to obiektem badań wielu polskich (36-39) i zagranicznych opracowań (40-42).

W analizie 470 badań z zakresu medycyny, psychologii, socjologii i zdrowia publicznego zidentyfikowano 258 przyczyn, z powodu których pacjenci nie uczestniczą w programach szczepień ochronnych przeciw grypie. Stwierdzono, że: brak przekonania o użyteczności szczepień, niedogodności związane z dostępem do nich, niska percepcja skuteczności szczepionek oraz obniżone poczucie ryzyka związanego z chorobą, w różnym stopniu tworzą bariery korzystania ze szczepionek w analizowanych grupach ryzyka (40). W grupie polskich pacjentów z wysokim ryzykiem obciążenia powikłaniami grypy najsilniejszymi czynnikami decydującymi o zaszczepieniu się były: wysoka świadomość zachorowalności i konsekwencji choroby oraz rekomendacje pracowników ochrony zdrowia (37). Osoby korzystające z usług podstawowej opieki zdrowotnej w województwie łódzkim, jako przyczyny braku szczepienia przeciw grypie, najczęściej wymieniali dobre zdrowie (niska percepcja ryzyka) oraz brak wiary w skuteczność szczepionki (38). Badanie przeprowadzone w województwie małopolskim wykazało podobne wyniki, a dodatkowo duża część pacjentów deklarowała obawy przed działaniami niepożądanymi szczepionek. Pacjenci, którzy posiadali odpowiednią wiedzę w zakresie szczepień przeciw grypie od swojego lekarza i byli pacjentami lekarzy zaszczepionych przeciw grypie mieli wysokie wskaźniki wyszczepialności (39) (ryc. 4.). Ważną barierą była również dostępność szczepień, wyrażana jako brak czasu lub okazji do otrzymania szczepienia. Koszt, złożoność i nakład czasu potrzebny do zaplanowania i wykonania szczepienia stanowiły kolejne przeszkody na drodze do wykonania szczepienia (36, 37, 39).



Rycina 4. Czynniki wpływające na zmiany stopnia wyszczepialności przeciw grypie

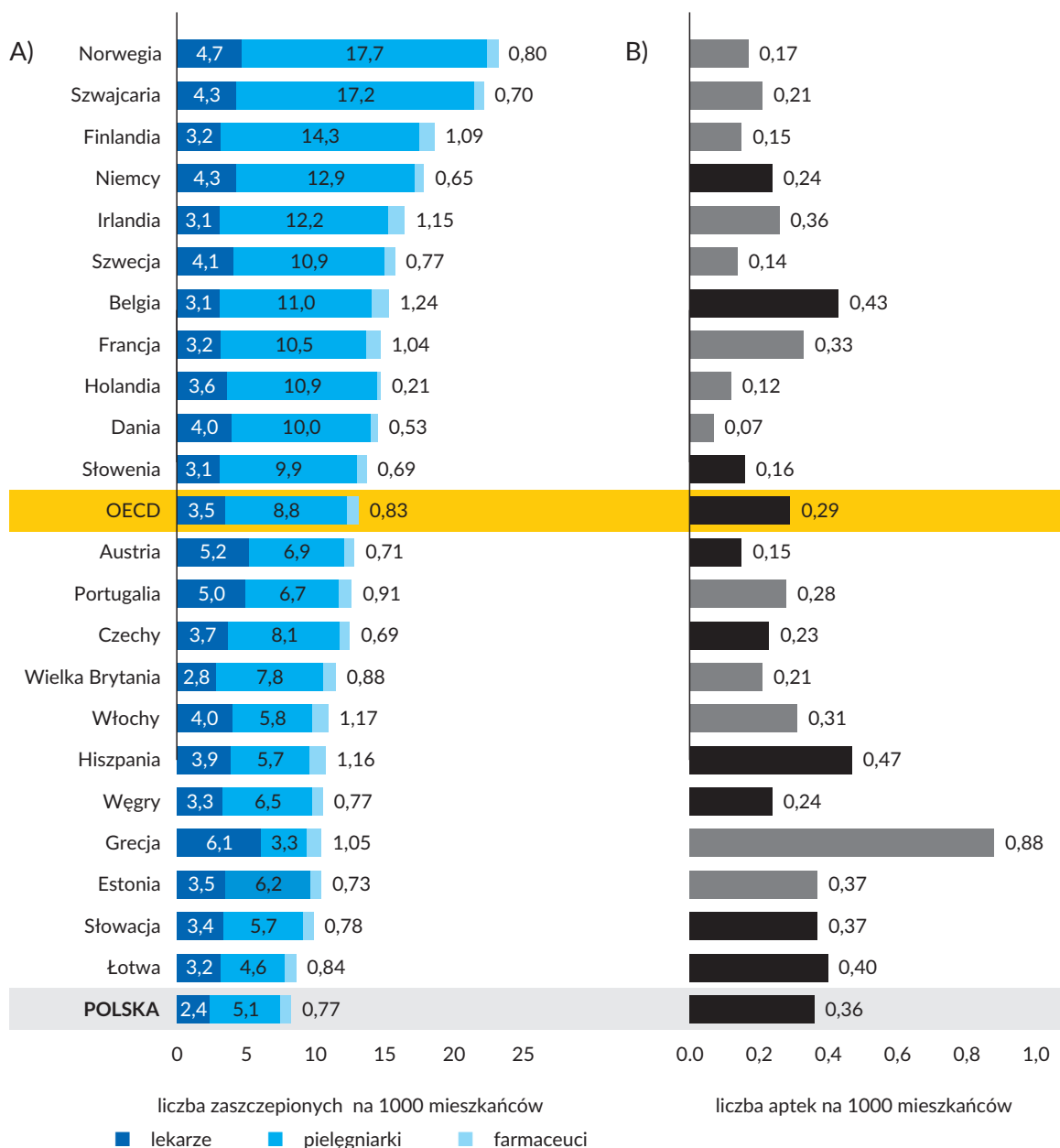
Efektywne strategie zwiększania wyszczepialności przeciw grypie muszą być wielokomponentowe, aby podejmowane działania odpowiadały na indywidualne przyczyny rezygnacji ze szczepień, edukację w zakresie zagrożenia grypą, bezpieczeństwo szczepień i ułatwienie dostępu do nich, a także umożliwiały proponowanie ich podczas różnych kontaktów z profesjonalistami ochrony zdrowia.

Ważne, aby osoby kwalifikujące się do szczepienia otrzymywały właściwe komunikaty, zarówno w sferze publicznej, jak i zdrowotnej. Szczepienia powinny być jak najszerszej oferowane i wykonywane w różnych placówkach ochrony zdrowia, takich jak podstawowa i specjalistyczna opieka zdrowotna, apteki oraz placówki opieki instytucjonalnej. Ważne jest zaangażowanie wszystkich zawodów medycznych w aktywne promowanie szczepień podczas każdego kontaktu z pacjentami.

3.4 Konsekwencje ograniczonych zasobów

Rozwój kompetencji farmaceutów i zakresu usług oferowanych przez apteki zwiększyłby dostęp do szczepień ochronnych.

Niestety, zasoby ochrony zdrowia są w Polsce ograniczone, a czas na kontakt z pacjentem przeznaczony jest do zaspokojenia jego podstawowych potrzeb, będących główną przyczyną kontaktu z pracownikami służby zdrowia. Zbyt niska liczba profesjonalistów opieki zdrowotnej, ich starzenie się i emigracja są problemami wielu krajów Europy, lecz szczególnie dotyczą Polski (43, 44) (ryc. 5A). Niedobory te powodują nadmierne obciążenie pracą. Z tego powodu praktyka rzadko jest poszerzana o działania profilaktyczne, takie jak nieobowiązkowe szczepienia ochronne. Dodatkowym czynnikiem jest niski poziom wyszczepialności wśród samych lekarzy (6-7%) (31, 32). Osobiste postawy lekarzy dotyczące szczepień mogą być istotnym czynnikiem wpływającym na rekomendowanie tych samych szczepień pacjentom (41).



Rycina 5. Zasoby ochrony zdrowia w Europie w 2017 r. lub najbliższym wg danych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) (43). A) Liczba lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów na 1000 mieszkańców. B) Liczba aptek na 1000 mieszkańców. Jaśniejszym kolorem (■) zaznaczono kraje, w których szczepienia przeciw grypie są oferowane w aptekach.

W obliczu ograniczonych zasobów i niskiej wyszczepialności przeciw grypie wiele krajów zdecydowało się na poszerzenie zakresu zawodów zaangażowanych w programy szczepień i włączyło w nie farmaceutów.

Ich zadaniami stały się edukacja, promocja i realizacja szczepień samodzielnie lub z udziałem innych wykwalifikowanych specjalistów (ryc. 5B). Sami farmaceuci stanowią niewielki odsetek pracowników ochrony zdrowia (ryc. 5A), jednakże rozpowszechnienie (ryc. 5B), dostępność, brak konieczności umawiania wizyt, dłuższe godziny otwarcia i dogodne lokalizacje aptek, umożliwiają dotarcie do szerokiej grupy pacjentów. Wykorzystywane jest to nie tylko w przypadku szczepień ochronnych, ale również innych świadczeń profilaktycznych czy monitoro-

wania przebiegu leczenia. W Polsce potencjał farmaceutów jest wykorzystywany w minimalnym stopniu. Uchwalenie Ustawy o Zawodzie Farmaceuty może być ważnym krokiem w kierunku zwiększenia zaangażowania farmaceutów w kształtowanie publicznej opieki zdrowotnej. Szczepienia, jako najskuteczniejsza interwencja profilaktyki pierwotnej grypy, mogłyby na wzór innych krajów, stać się świadczeniem udzielanym osobom odwiedzającym polskie apteki. Choć Polska odbiega liczbą zawodów medycznych/1000 mieszkańców od średniej OECD, to w przypadku liczby aptek znajduje się powyżej średniej (ryc. 5B). Ponadto farmaceuci zdecydowanie aspirują do zmiany obecnego modelu funkcjonowania aptek w kierunku zaangażowania w kształtowanie zdrowia publicznego (45, 46).

Polityka Lekowa Państwa na lata 2018–2022 wychodzi naprzeciw tym oczekiwaniom, zakładając rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów, aby mogli oni brać aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią (5).

Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne (...) udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

- *prowadzenie konsultacji farmaceutycznych (...),*
- *wykonywanie przeglądów lekowych (...),*
- *opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (...),*

Projekt Ustawy o Zawodzie Farmaceuty

Zaangażowanie farmaceutów prowadzące do wzrostu wyszczepialności przeciw grypie to szereg korzyści dla pacjentów, lekarzy i całego systemu ochrony zdrowia (tab. 2).

Tabela 2. *Korzyści dla pacjentów, lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów i systemu ochrony zdrowia z umożliwienia wykonywania szczepień w aptekach jako elementu strategii zwiększania wyszczepialności przeciw grypie sezonowej*

Korzyści z wykonywania szczepień w aptekach	
Pacjenci	<ul style="list-style-type: none"> • Usunięcie wielu barier organizacyjnych dostępu od szczepień przeciw grypie • Zwiększenie dostępności do szczepień • Zmniejszenie ryzyka zachorowania na grypę i jej powikłań
Lekarze	<ul style="list-style-type: none"> • Ograniczenie zachorowalności na grypę • Zmniejszenie obciążenia zawodowego • Zmniejszenie ryzyka wtórnej infekcji związanej z wizytą w placówce ochrony zdrowia • Zwiększenie bezpieczeństwa sanitarnego placówek medycznych
Pielęgniarki	<ul style="list-style-type: none"> • Zmniejszenie obciążenia zawodowego • Możliwość współpracy z aptekami w zakresie wykonywania szczepień

Korzyści z wykonywania szczepień w aptekach

Farmaceuci	<ul style="list-style-type: none">• Zwiększenie odpowiedzialności za działania profilaktyczne w obszarze zdrowia publicznego• Rozwój zawodowy• Korzyści finansowe
System ochrony zdrowia	<ul style="list-style-type: none">• Zwiększenie poziomu wyszczepialności i poziomu odporności zbiorowiskowej• Wykorzystanie kompetencji i dostępności farmaceutów dla profilaktycznych działań systemu ochrony zdrowia• Przeciwdziałanie aktywności ruchów antyszczepionkowych przez zwiększenie zaangażowania farmaceutów w promocję szczepień• Zwiększenie stanu gotowości do reagowania w sytuacji epidemii lub pandemii• Zmniejszenie kosztów leczenia grypy (pośrednich i bezpośrednich)• Ograniczenie infekcji wtórnych wobec wizyt osób zdrowych w placówkach ochrony zdrowia• Ograniczenie nieuzasadnionego stosowania antybiotyków• Zwiększenie potencjału do udzielania pierwszej pomocy będącego standardowym elementem szkolenia farmaceutów szczepiących przeciw grypie• Uzyskanie potencjału do zmian w zakresie sposobu finansowania szczepień przeciw grypie



Zalecenia i modele udostępniania szczepień przeciw grypie w aptekach

4

4.1 Zalecenia

Czy czeka nas kolejna pandemia grypy? Kiedy i jak się na nią przygotować?

Za względu na potrzebę budowania szerokiego frontu działań edukacyjnych, promujących i zwiększających dostępność szczepień przeciw grypie, wiele międzynarodowych organizacji rekomenduje zaangażowanie farmaceutów i aptek jako profesjonalistów opieki zdrowotnej w placówkach odwiedzanych codziennie przez setki pacjentów.

Poniżej podsumowano zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia wyznaczające strategię walki z grypą do 2030 r. oraz liczne zalecenia odnoszące się do zaangażowania farmaceutów w zwiększenie wyszczepialności przeciw grypie.

4.1.1 Światowa Organizacja Zdrowia

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) opracowała ogólnoświatową strategię walki z grypą na lata 2019–2030, której celem jest zredukowanie skutków grypy sezonowej, ograniczenie ryzyka związanego z grypą odzwierzęcą i złagodzenie skutków grypy pandemicznej (34).

Cztery cele strategiczne i 10 priorytetów określa kierunek działań podejmowanych na różnych szczeblach do 2030 r.:

- 1. Promowanie badań i innowacji w celu rozwiązania problemu niezaspokojonych potrzeb zdrowia publicznego:**
 - A. Promocja badań i innowacji na rzecz lepszej diagnostyki, szczepień i leczenia grypy;
 - B. Promocja badań operacyjnych w zakresie zapobiegania grypie, kontroli i realizacji programu;
 - C. Promocja badań mających na celu zrozumienie właściwości wirusa i czynników gospodarza, które wpływają na skutki oddziaływania grypy.

- 2. Wzmocnienie globalnego nadzoru, monitorowania grypy i wykorzystanie danych:**
 - A. **Poprawa, integracja i rozszerzenie nadzoru nad chorobą;**
 - B. Stworzenie podstaw naukowych dla zrozumienia wpływu i obciążenia grypą;
 - C. Opracowanie skutecznych strategii komunikacji na temat grypy między zainteresowanymi stronami.

- 3. Rozwój programów i strategii zapobiegania grypie oraz ochrona najbardziej wrażliwych na jej skutki:**
 - A. Włączenie interwencji niefarmaceutycznych do programów zapobiegania i kontroli (strategie łagodzenia skutków dla społeczności);
 - B. Zaprojektowanie oraz wdrożenie polityk i programów szczepień opartych na dowodach w celu ograniczenia transmisji wirusa i ciężkości choroby;
 - C. Opracowanie i wdrożenie polityki leczenia opartej na dowodach oraz programów zmniejszających zachorowalność i śmiertelność.

- 4. Zwiększenie gotowości na wypadek pandemii grypy i reagowanie na nią, aby świat był bezpieczniejszy:**
 - A. Wzmocnienie planowania krajowego, regionalnego i globalnego, aby utrzymać gotowość na wypadek pandemii.

Podejmowanie poszczególnych działań wynikających ze strategii zależy w dużej mierze od narodowego podejścia i woli politycznej. Światowa Organizacja Zdrowia zachęca do rozwoju i wdrażania własnych polityk czy programów, zoptymalizowanych pod kątem potrzeb krajowych oraz zintegrowanie ich z istniejącymi już systemami (34).

4.1.2 Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej (European Observatory on Health Systems and Policies)

W raporcie Europejskiego Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej, przygotowanym na zlecenie Komisji Europejskiej,

ograniczenie możliwości podawania szczepionki przeciw grypie jedynie do lekarzy, stanowiło istotną barierę organizacyjną narodowych programów szczepień (na podstawie analizy 28 kart krajowych). Według Komisji Europejskiej nie ma potrzeby wspierania tak restrykcyjnej polityki, ponieważ w wielu krajach szczepienia te są podawane całkowicie bezpiecznie przez pielęgniarki i farmaceutów.

Dostępność do szczepień przeciw grypie w aptekach była wskazana przez ekspertów krajowych jako jedna z inicjatyw skutecznych w zwiększaniu stopnia wyszczepialności przeciw grypie (47).

4.1.3 Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej (Pharmaceutical Group of European Union, PGEU)

W kwietniu 2018 r. Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej PGEU w odpowiedzi na zagrożenie związane z chorobami zakaźnymi i obawami dotyczącymi korzystania ze szczepionek opublikowała dokument przedstawiający najlepsze praktyki w zakresie usług i działań, świadczonych przez farmaceutów w całej Europie. Wśród szczepionek podawanych przez farmaceutów lub inny personel medyczny pracujący w aptekach wymieniono szczepionki przeciw pneumokokom, półpaścowi, wirusowi brodawczaka ludzkiego, grypie i szczepienia zalecane dla podróżujących (48).

Świadczenie usług przez farmaceutów poprzedzane jest każdorazowo w certyfikowanych programach szkoleniowych (podstawowych i odświeżających), które obejmują m.in. podawanie szczepionek, epinefryny i prowadzenie resuscytacji.

Protokoły realizacji szczepień oparte są na dowodach klinicznych i uwarunkowaniach prawnych krajów, a farmaceuci są przygotowani do zapobiegania, zaopatrywania i raportowania potencjalnych działań niepożądanych.

Dotychczas (stan na kwiecień 2018) w Europie nie zarejestrowano ani jednego przypadku reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki przez farmaceutę (48).

4.1.4 National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

Brytyjski NICE (49) zaleca szerokie podejście do rozwijania i wdrażania programów ukierunkowanych na zwiększenie wyszczepialności przeciw grypie. Programy te powinny być zorientowane na zwiększenie popytu na szczepienia (przez podnoszenie świadomości potrzeb i korzyści ze szczepień) oraz na zwiększenie podaży szczepień (przez oferowanie ich przy okazji kontaktów z różnymi profesjonalistami opieki zdrowotnej). Farmaceuci mogą pełnić rolę edukatorów i wykonywać szczepienia osobom w wieku powyżej 18 roku życia w aptekach realizujących usługi w ramach umowy zawartej z brytyjską Krajową Służbą Zdrowia (NHS) (50).

Aptekom, tak jak innym placówkom ochrony zdrowia, zaleca się zwiększanie możliwości wykonania szczepień m.in. przez wydłużenie godzin otwarcia oraz świadczenie usług wieczorami i w weekendy. Ma to na celu zaoferowanie szczepień w lokalizacjach i czasie dogodnym dla pacjenta.

W Wielkiej Brytanii obowiązują minimalne ramy dla rozwoju szkoleń pracowników ochrony zdrowia odpowiedzialnych za szczepienia (51), a Królewskie Towarzystwo Farmaceutyczne oferuje swoim członkom zasoby edukacyjne dotyczące szczepień przeciw grypie.

4.1.5 Wytyczne Dobrej Praktyki Farmaceutycznej (Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (International Pharmaceutical Federation, FIP i WHO))

Dobra praktyka farmaceutyczna (GPP) definiowana jest jako praktyka farmacji odpowiadająca na potrzeby osób korzystających z usług farmaceutów w celu zapewnienia optymalnej opieki opartej na dowodach naukowych. GPP realizowana jest w wielu krajach w ramach ustalonych standardów jakości i wytycznych (52).

Zgodnie z GPP praktyka farmaceutyczna powinna obejmować edukację na temat szczepień i zachęcać do nich, wykonywanie ich w ramach programów zmierzających do podniesienia stopnia wyszczepialności przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa pacjentów (53).

W 2019 r. szczepienia przeciw grypie były oferowane w aptekach w 40% europejskich krajów, a w 17% krajów dostępne były również inne szczepienia (n=30). Na świecie szczepienia przeciw grypie można wykonać w aptekach w 24 krajach spośród 74 analizowanych (52).

4.1.6 Centra Kontroli i Prewencji Chorób (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (Stany Zjednoczone Ameryki Północnej)

Według amerykańskich CDC farmaceuci odgrywają kluczową rolę w ochronie pacjentów przed sezonową grypą i jej powikłaniami, opowiadając się za edukacją pacjentów i podając szczepionki według zaleceń CDC.

Przewagami aptek nad innymi placówkami ochrony zdrowia są: brak konieczności umawiania się na wizyty, dłuższe godziny otwarcia i dogodne lokalizacje (54).

4.1.7 Amerykańskie Towarzystwo Farmaceutyczne (American Pharmacists Association, APhA)

Amerykańskie Towarzystwo Farmaceutyczne (APhA) rekomenduje, aby szczepienia ochronne były aktywnością całoroczną. Połączenie wiedzy, umiejętności, zaufania publicznego i dostępności farmaceutów czyni ich idealnymi świadczeniodawcami kompleksowych usług, jakimi są szczepienia. Ponieważ osiągnięcie tej wizji wymaga czasu potrzebnego na rozwój i zademonstrowanie wartości farmaceutów w kształtowaniu zdrowia publicznego, APhA sformułowała szereg szczegółowych rekomendacji dotyczących implementacji szczepień w aptekach (55).

Podstawowym krokiem niezbędnym do rozpoczęcia szczepień w aptekach jest prawne upoważnienie farmaceutów do wykonywania tych świadczeń. Rekomenduje się, aby immunizację w aptekach rozpocząć od szczepienia przeciw jednej chorobie i w dalszej perspektywie rozszerzać zakres oferowanych szczepień.

Zdaniem APhA, szczepienia przeciw grypie są najlepszą opcją rozpoczęcia praktyki immunizacji w aptece.

Personel aptek wymaga szkolenia w zakresie komunikacji niezbędnej do edukacji i zachęcania do szczepień, przeciwwskazań, przechowywania, bezpieczeństwa i praktyki stosowania szczepionek. Umiejętności te są niezbędne, by zaangażować farmaceutów w kampanie promujące

szczepienia oraz ułatwić bezpieczny dostęp do szczepień. Wykonywanie świadczeń należy odpowiednio dokumentować, a najlepszą praktyką jest udzielenie farmaceutom dostępu do istniejących systemów dokumentacji medycznej. W zależności od kraju, powinien zostać ustalony schemat płatności za wykonywanie szczepień (55).

4.1.8 Amerykańskie Towarzystwo Farmaceutów Sytemu Ochrony Zdrowia (American Society of Health-System Pharmacists, ASHP)

Celem wytycznych Amerykańskiego Towarzystwa Farmaceutów Systemu Ochrony Zdrowia (ASHP) było usystematyzowanie roli farmaceutów w promocji i przeprowadzaniu szczepień we wszystkich podmiotach instytucjonalnej ochrony zdrowia. ASHP zaleca, aby farmaceuci, niezależnie od innych zawodów ochrony zdrowia, w zorganizowany sposób świadczyli usługi wykonywania szczepień na rzecz zakładów opieki długoterminowej, szpitali, klinik i miejsc pracy. Niezależnie od prawnych podstaw umocowania farmaceutów – jako profesjonalistów wykonujących szczepienia – wszyscy powinni być szkoleni w zakresie: epidemiologii chorób zakaźnych, identyfikacji osób z grup zwiększonego ryzyka chorób zakaźnych, bieżących celów publicznej ochrony zdrowia (na szczeblach lokalnym, regionalnym, stanowym i federalnym), bezpieczeństwa, analizy przeciwwskazań i środków specjalnej ostrożności szczepień, wymogów przechowywania i transportu szczepionek, interakcji leków immunologicznych, dawkowania i prawidłowej techniki podawania szczepionek, rozpoznawania objawów działań niepożądanych szczepionek i procedur działania w nagłych wypadkach, dokumentowania i raportowania realizacji szczepień oraz wyceny i rozliczania świadczeń (56).

Zaleca się, aby promocja szczepień odbywała się w sposób usystematyzowany, ciągły i niezależny od miejsca świadczenia usług.

Farmaceuci powinni pełnić wiodącą rolę w realizacji immunizacyjnych badań przesiewowych, identyfikując potrzeby szczepień związane ze zdarzeniami i procedurami medycznymi (np. hospitalizacje), rozpoznawanymi chorobami, ekspozycją na czynniki chorobotwórcze, sezonowością chorób oraz czynnikami ryzyka związanymi z trybem i miejscem życia.

Zaleca się, aby pacjenci wymagający szczepień otrzymywali je w chwili identyfikacji tej potrzeby, o ile nie istnieją ku temu istotne przeciwwskazania. Przełożenie szczepienia na później bez istotnej medycznej przyczyny zwiększa ryzyko, że pacjent nie zostanie zaszczepiony (56).

W najnowszych wytycznych z marca 2020 r. ASHP wzywa do stworzenia ram prawnych niezbędnych do udziału farmaceutów w odpowiedzi systemu ochrony zdrowia na pandemię COVID-19. Wśród działań, jakie powinni podejmować farmaceuci, jest wykonywanie szczepień u osób dorosłych w chwili, gdy szczepionka przeciw COVID-19 będzie dostępna (17).

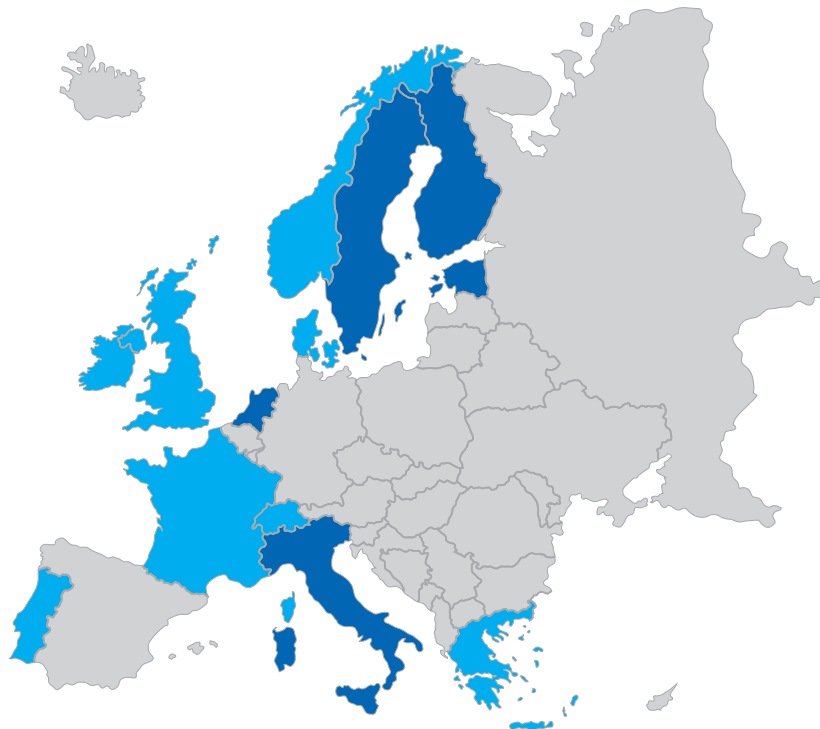
4.2 Modele udostępniania szczepień w aptekach w Europie

Nie ma jednego modelu udostępniania szczepień w aptekach, lecz tworząc własny, można czerpać z wielu wzorców.

W Europie, szczepienia wykonywane są aktualnie w aptekach w 13 krajach (ryc. 6). W licznych krajach, m.in. w Czechach (57), Belgii (58), Niemczech (59), trwają starania o udostępnienie szczepień bezpośrednio w aptekach. Napotyka je one sprzeciw ze strony innych zawodów medycznych wykonujących szczepienia (13, 57-50). Jednak podstawą większości modeli szczepień w aptekach jest współpraca na linii lekarz – farmaceuta, gdyż szczepionki są wydawane i podawane na podstawie recepty. W wielu krajach szczepień w aptekach nie wykonują farmaceuci, a zatrudniony w tym celu personel pielęgniarski.

Dodatkowo, zwiększenie poziomu wyszczepialności może odbywać się równolegle we wszystkich miejscach, gdzie są one dostępne: w placówkach ochrony zdrowia, aptekach, zakładach pracy i placówkach opieki instytucjonalnej.

Świetnie ilustruje to przykład Irlandii, w której liczba szczepień wykonywanych w aptekach rosła przez kolejne 8 lat od umożliwienia szczepień w tych placówkach, wraz z jednoczesnym wzrostem w innych miejscach, przy czym placówki medyczne wciąż realizowały zdecydowaną większość z nich (60).



Rycina 6. Kraje europejskie, w których szczepienia przeciw grypie dostępne są w aptekach. W Portugalii, Irlandii, Wielkiej Brytanii, Francji, Szwajcarii, Danii, Norwegii i Grecji szczepienie może wykonać farmaceuta (■). We Włoszech, Holandii, Szwecji, Finlandii i Estonii szczepienia w aptece wykonywane są przez innych wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia (■). W niektórych krajach istnieją modele mieszane (np. w Portugalii).

Farmaceuci chcący wykonywać szczepienia muszą zdobyć odpowiednie kwalifikacje. Niezależnie od tego, kto wykonuje szczepienie w aptece, poprzedzone jest ono kwalifikacją pacjenta do danej procedury. Jednoczesne oferowanie szczepień przeciw grypie w różnych miejscach opieki zdrowotnej leży u podstaw każdego z modeli udostępniania szczepień. Usługi aptek są komplementarne w stosunku do szczepień wykonywanych przez innych pracowników ochrony zdrowia.

Modele, w jakich szczepienia zostały udostępnione części Europejczykom odwiedzającym apteki, różnią się od siebie, jak różnią się krajowe systemy opieki zdrowotnej. Poniżej przedstawiono istniejące modele udostępniania szczepień w aptekach, uwzględniając zarówno dojrzałe, istniejące już od kilku lub kilkudziesięciu lat, jak i modele młode, czerpiące z ogólnoswiatowych doświadczeń.

4.2.1 Portugalia – droga do wypracowania najlepszych praktyk

Portugalski model szczepień w aptekach ewoluował razem ze zmianami w systemie ochrony zdrowia.

Portugalski model oferowania szczepień przeciw grypie w aptekach należy do najciekawszych ze względu na jego rozwój. Portugalia jako jeden z pierwszych krajów europejskich wprowadziła szczepienia w aptekach w sezonie chorobowym 2008/2009. Przepisy zezwalające na poszerzenie zakresu usług farmaceutycznych, m.in. o szczepienia nieuwzględnione w Krajowym Planie Szczepień, zostały uchwalone w 2007 r. (61-63). Już w 2008 r. rozpoczął się proces szkoleń farmaceutów, prowadzony na wzór szkoleń APhA, a apteki zaopatrzyły się w materiały niezbędne do realizacji szczepień oraz pomocy w przypadku powikłań (m.in. zestawy antywstrząsowe) (63). Równoległe apteki nawiązywały współpracę z pielęgniarkami deklarującymi chęć wykonywania szczepień w aptekach. Rozpoczęcie świadczenia usług w aptekach było poprzedzone narodową kampanią informacyjną. W sezonie grypowym 2008/2009 usługi świadczone osobom dorosłym w 1273 aptekach, w których wykonano 36,4% wszystkich szczepień przeciw grypie w Portugalii. Liczba ta wzrosła do 49% w sezonie 2011/2012. W kolejnych latach na skutek zmian refundacji szczepień przeciw grypie, które umożliwiły osobom powyżej 65 roku życia bezpłatne szczepienia w placówkach publicznej ochrony zdrowia, całkowita liczba szczepień wykonywanych w aptekach spadła. W sezonie 2014/2015 co czwarte szczepienie przeciw grypie w Portugalii (25,8%) wykonywane było w aptece (62).

Wymagania dotyczące standardów świadczenia usług szczepień formułują Portugalskie Towarzystwo Farmaceutyczne i Krajowy Urząd ds. Leków i Produktów Leczniczych (Infarmed). Portugalskie Towarzystwo Farmaceutyczne opracowało wytyczne implementacji usług podawania szczepionek i leków w postaci iniekcji w aptekach, zawierające minimalne wymagania świadczenia usług oraz opisujące proces szkoleń podstawowych i dodatkowych dla farmaceutów (64).

Portugalscy farmaceuci po szkoleniu podstawowym muszą zachować ciągłość świadczenia usług oraz odbyć szkolenie przypominające co 5 lat. Farmaceutów obowiązuje podstawowa znajomość procedur podtrzymywania życia.

Ukończenie szkoleń umożliwia otrzymanie terminowego certyfikatu upoważniającego do samodzielnego wykonywania szczepień. Wg danych z 2017 r. w Portugalii 3700 farmaceutów

posiada certyfikaty upoważniające do wykonywania szczepień (65). W 2012 r. Infarmed przygotował wytyczne dotyczące wymagań wobec pomieszczeń, ich wyposażenia i raportowania wykonywania szczepień (66). Początkowo raportowanie wykonywanych szczepień odbywało się na papierowych arkuszach, a od 2012 r. drogą elektroniczną (62). Raportowane dane są oceniane przez Centrum Oceny Zdrowia i Badań Naukowych (CEFAR) działające przy Krajowym Związku Aptek (ANF). Aktualnie wykonanie szczepień jest możliwe w około 2260 aptekach, stanowiących 78% wszystkich aptek w Portugalii (65).

Szczepienia w aptekach, podobnie jak większość usług farmaceutycznych oferowanych w aptekach, są całkowicie finansowane przez pacjentów (6).

Z punktu widzenia pacjenta, model wykonywania szczepienia nie zmienił się od czasu jego wprowadzenia. Osoby nieposiadające recepty informowane są w sezonie grypowym o korzyściach ze szczepienia i kierowane do lekarza w celu przepisania szczepionki. Osobom posiadającym receptę wydawana jest szczepionka i proponowane jest podanie jej w aptecę. Za zgodą pacjenta szczepienie wykonywane jest zgodnie z procedurą i raportowane w systemie elektronicznym.

Tabela 3. Podsumowanie modelu szczepień w Portugalii

Portugalia	
Rok rozpoczęcia	2008
Podstawa do wykonania szczepienia	Dekret z mocą ustawy nr 307/2007 (61) i recepta lekarska
Personel	Farmaceuci i pielęgniarki
Pacjenci	Osoby dorosłe
Szkolenie i certyfikacja farmaceutów	Wg wytycznych Portugalskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (64); obowiązkowe szkolenie podstawowe i certyfikacja co 5 lat; Wymagane udokumentowanie ciągłości świadczenia usługi; Obowiązkowe szkolenie podstawowe z zakresu podtrzymywania życia
Wymagania wobec aptek	Wytyczne Infarmed (nr 139/CD/2010) dotyczące pomieszczeń, wyposażenia i raportowania (66)
Raportowanie	Elektroniczne (system Sifarma)
Finansowanie usługi	Całkowicie przez pacjentów (6)
Odsetek aptek świadczących usługę	78% (2017/2018) (65)
Poziom wyszczepialności w grupie ≥ 65 lat	65% (sezon 2017/2018) (30)

4.2.2 Wielka Brytania – organiczny rozwój usług

Brytyjscy farmaceuci mogli szczepić swoich pacjentów niemal od zawsze, jednak włączenie ich do krajowego programu szczepień wyzwoliło potencjał aptek.

Wielka Brytania jest krajem, w którym szczepienia przeciw grypie w aptekach rozwijały się organicznie. Od 2002 r., farmaceuci mogli szczepić pacjentów prywatnie, wypisując recepty farmaceutyczne lub kierując się lokalnie uzgodnionymi wskazaniem do szczepień dla tzw. Kierunkowych Grup Pacjentów (PGDs). PGDs zapewniały ramy prawne dostarczania leków wcześniej zdefiniowanym grupom, bez konieczności wizyty u lekarza. W 2013 r., NICE przedstawił wytyczne przygotowywania PGD (67), a Centrum Podyplomowej Edukacji Farmaceutycznej (CPPE) opracowało model i deklarację kompetencji zawodowych niezbędnych do udzielania świadczenia (68). Umowy realizacji świadczeń są zawierane między farmaceutą i lokalnym urzędnikiem NHS, formalnie określając zakres usługi, jakość i odpowiedzialność za usługę dla pacjenta. Umowa dotycząca szczepień przeciw grypie określała: docelowe populacje, okres świadczenia usługi (sezon), płatności i wymagania związane z poufnością, wyposażeniem, pokojami konsultacyjnymi, standardowymi procedurami operacyjnymi i szkoleniami.

Tabela 4. Podsumowanie modelu szczepień w Wielkiej Brytanii

Wielka Brytania	
Rok rozpoczęcia	2002
Podstawa do wykonania szczepienia	Narodowe Plany Immunizacji Przeciw Grypie stanowiące podstawę do umów między NHS i aptekami (72), brak konieczności posiadania recepty
Personel	Farmaceuci
Pacjenci	Osoby dorosłe
Szkolenie farmaceutów	Wg ustalonych minimalnych norm krajowych oraz podstawy programowej szkolenia z zakresu szczepień dla zawodów opieki zdrowotnej (51)
Raportowanie	Elektroniczne (różne systemy)
Finansowanie usługi	Przez NHS lub pacjentów
Odsetek aptek świadczących usługę	71,2% (sezon 2017/2018) (73)
Poziom wyszczepialności w grupie ≥ 65 lat	72,6% (sezon 2017/2018) (74)

Liczne oceny usług potwierdziły wartość i popularność szczepień w aptekach (69-71).

Od 2015 r. NHS kontraktuje szczepienia przeciw grypie jako usługę ogólnokrajową w oparciu o coroczne Narodowe Plany Immunizacji Przeciw Grypie (72) zapewniające skoordynowane i oparte na dowodach podejście do planowania działań w całym Królestwie.

4.2.3 Francja – sukces pilotażu

Droga od pilotażu do narodowego programu pokazuje, że szczepienia w aptekach są łatwo skalowalną inicjatywą.

Droga do udostępnienia francuskim pacjentom szczepień przeciw grypie w aptekach jest dość krótka, bo zaczęła się w 2017 r. W obliczu niskiej wyszczepialności przeciw grypie, utrzymującej się mimo regularnego wysyłania zaproszeń i bonów na bezpłatne szczepienia do osób z grup ryzyka, rozważano nowe strategie działań łączących komunikację, edukację, program dostępu i zaangażowania zawodowego personelu medycznego (75).

W 2017 r. rząd francuski zainicjował pilotażowy projekt mający na celu zwiększenie stopnia wyszczepialności.

W oparciu o istniejące dowody efektywności szczepień w aptekach, udostępniono je próbnie w 2913 aptekach zlokalizowanych w czterech regionach Francji. Farmaceuci w aptekach otwartych przeszli specjalne szkolenia organizowane przez Francuskie Towarzystwo Farmaceutyczne, które odbyły się za pośrednictwem platformy internetowej, służącej również jako baza danych projektu. Od września 2017 r. do marca 2018 r. 5073 farmaceutów zaszczepiło przeciw grypie 159 139 osób (48).

Sukces projektu zaowocował wprowadzeniem szczepień w aptekach w całej Francji.

Farmaceutom nadano uprawnienia do wykonywania szczepień przeciw grypie (76, 77), określono kwalifikacje personelu i wymagania techniczne wobec aptek (78). Aktualnie farmaceuci mogą szczepić przeciw grypie osoby dorosłe, z wyjątkiem osób z historią reakcji alergicznych na produkty zawierające białko jaja kurzego lub wcześniejsze szczepienia. Pacjent może nabyć w aptece szczepionkę lub otrzymać ją bezpłatnie na podstawie posiadanych uprawnień (bon) i zdecydować, gdzie szczepienie zostanie wykonane.

Koszt usługi szczepienia przez farmaceutów osób z określonych grup ryzyka jest refundowany (79), a dodatkowo w przypadku braku bonu, farmaceuta może wykonać szczepienie po ustaleniu i potwierdzeniu kwalifikacji do otrzymania szczepionki refundowanej. W sezonie 2019/2020 szczepienia w aptekach miały być początkowo oferowane od 15 października 2019 r. do 31 stycznia 2020 r., a z powodu opóźnionego sezonu grypowego wydłużono je do 29 lutego 2020 r.

Programowi szczepień w aptekach towarzyszy ogólnokrajowa kampania (80).

Tabela 5. Podsumowanie modelu szczepień we Francji

Francja	
Rok rozpoczęcia	2017
Podstawa do wykonania szczepienia	Ustawy nadające uprawnienia i określające wymagania (76-78); Bez konieczności posiadania recepty lekarskiej
Personel	Farmaceuci
Pacjenci	Osoby dorosłe
Raportowanie	Elektroniczne
Finansowanie usługi	Pełna refundacja kosztów szczepionki i usługi dla osób z określonych grup ryzyka (79)
Odsetek aptek świadczących usługę	W chwili przygotowania raportu trwa pierwszy sezon grypowy, w którym w szczepieniach uczestniczą farmaceuci w całym kraju
Poziom wyszczepialności w grupie ≥ 65 lat	W chwili przygotowania raportu trwa pierwszy sezon grypowy, w którym w szczepieniach uczestniczą farmaceuci w całym kraju

4.2.4 Norwegia – jeszcze nigdy, tak wiele osób nie było zaszczepionych przeciw grypie

Norwescy farmaceuci, szczepiąc przeciw grypie w aptekach, pomagają osiągać różne inne cele systemu ochrony zdrowia.

Podobnie jak we Francji, w Norwegii farmaceuci po raz pierwszy świadczyli usługi szczepień w aptekach w ramach niewielkiego pilotażu obejmującego 23 placówki (81). Dzięki sukcesowi pilotażu szczepienia w aptekach stały się naturalnym elementem krajowego programu szczepień w 2018 r. W sezonie grypowym 2018/2019 szczepienia były dostępne w 250 aptekach, a w sezonie 2019/2020 aż w 600. W Norwegii, w odróżnieniu od wcześniej omawianych krajów, szczepienia w aptekach wykonywane są osobom od 12 roku życia. Recepta jest niezbędna do nabycia szczepionki (81). Bardzo duża popularność szczepień w aptekach potwierdziła, że ich ograniczona dostępność była niezaspokojoną potrzebą zdrowia publicznego. Szacuje się, że w sezonie 2019/2020 szczepienia zostaną wykonane u 6 na 10 osób w wieku powyżej 65 lat (82), gdy w sezonie 2015/2016 było to zaledwie 27% wszystkich osób w podeszłym wieku (30).

Norwedzy, oprócz podniesienia stopnia wyszczepialności, mieli na celu ograniczenie stosowania antybiotyków o 30% w 2020 r. Mniejsza zachorowalność na grypę to również ograniczenie niewłaściwego stosowania antybiotyków (83, 84).

Tabela 6. Podsumowanie modelu szczepień w Norwegii

Norwegia	
Rok rozpoczęcia	2017
Personel	Farmaceuci
Pacjenci	Pacjenci w wieku od 12 roku życia
Finansowanie usługi	Przez pacjentów lub refundowane
Odsetek aptek świadczących usługę	≈ 60% (600 aptek) (2020)
Poziom wyszczepialności w grupie ≥ 65 lat	59% (82) (2020)



Czy szczepienia w aptekach zwiększają stopień wyszczepialności przeciw grypie?

5

W większości krajów Europy poziomy wyszczepialności przeciw grypie są niskie i nie osiągają docelowego poziomu 75%. Kampanie promujące szczepienia i ułatwiające do nich dostęp mają na celu przede wszystkim zwiększyć poziom wyszczepialności. W wielu przypadkach udostępnianie szczepień w aptekach europejskich miało pozwolić na osiągnięcie dodatkowych celów, takich jak:

- przygotowanie się na kolejną pandemię grypy (85), która ostatni raz miała miejsce w 2009 r. (wirus A/H1N1), a której ponowne pojawienie się jest tylko kwestią czasu (34),
- ograniczenie wzrostu kosztów opieki starzejących się społeczeństw (86),
- ograniczenie nieuzasadnionego stosowania antybiotyków, do którego dochodzi w przypadkach zachorowań na grypę i infekcje grypopochodne (84),
- likwidacja ograniczeń w dostępie do szczepień w systemie ochrony zdrowia (63).

5.1 Studium przypadków

Uprawnienie farmaceutów do wykonywania szczepień zwiększa liczbę zaszczepionych osób.

Szczepienia przeciw grypie w aptekach wykonywane przez farmaceutów lub inny personel medyczny zostały udostępnione w krajach europejskich, w których wskaźniki wyszczepialności w grupie chorych w wieku ≥ 65 lat zwykle wynosiły kilkadziesiąt procent. Jedynym krajem o wskaźniku wyszczepialności rzędu kilku procent, w którym dopiero w sezonie 2019/2020 wprowadzono możliwość wykonywania szczepień w aptekach jest Estonia. Wnioskowanie na temat wpływu dostępności szczepień w aptekach na wskaźniki wyszczepialności jest ograniczone zatem przez dostępność danych z krajów, które zmieniały system realizacji szczepień przeciw grypie, mając kilka lub kilkadziesiąt razy wyższe wskaźniki wyszczepialności niż aktualnie Polska.

Systematyczna analiza badań dotyczących efektywności szczepień wykonywanych przez farmaceutów dowodzi, że osiągnięte wskaźniki wyszczepialności są wyższe w porównaniu z tradycyjnymi systemami szczepień (ryzyko względne (RR) 2,64; 95% przedział ufności (CI) 1,81 – 3,86) (87). Pozytywny efekt wskazuje na możliwe korzyści wynikające z rozszerzenia zakresu praktyki farmaceutycznej o podawanie szczepionek.

5.1.1 Stany Zjednoczone – dyfuzja innowacji

Ze szczepień w aptekach licznie korzystają młodzi ludzie, ale nawyki te pozostaną na starość.

Amerykański system szczepień w aptekach rozwijał się stopniowo pod wpływem zmian prawa w poszczególnych stanach. Porównanie dynamiki zmian poziomu wyszczepialności w stanach, w których udostępniono szczepienia przeciw grypie w aptekach i w których nie były one dostępne przedstawia rycina 7A. Osoby w wieku od 65 roku życia, mieszkające w stanach, w których od 1997 r. farmaceuci mogli szczepić, miały znacząco wyższy stopień wyszczepialności przeciw grypie niż osoby w tym samym wieku, mieszkające w stanach, w których farmaceuci nie mogli szczepić (16). Aktualnie szczepienia przeciw grypie mogą wykonywać farmaceuci w całych Stanach Zjednoczonych.

Analiza wieloletniej praktyki farmaceutycznej w Stanach Zjednoczonych jest potwierdzeniem, że usługi farmaceutyczne podlegają tzw. dyfuzji innowacji, początkowo trafiając do młodych dorosłych, stają się powszechne we wszystkich grupach wiekowych (88).

5.1.2 Wielka Brytania – partnerstwo lekarzy i farmaceutów

Lekarze i farmaceuci stają ramię w ramię w celu podniesienia wskaźnika wyszczepialności.

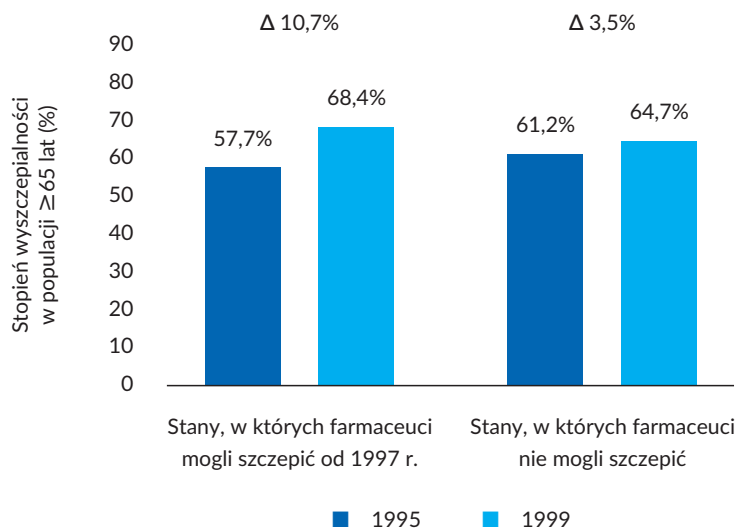
W 2005 r. w kilku miastach, w obliczu problemów lekarzy rodzinnych z osiągnięciem docelowego poziomu wyszczepialności przeciw grypie, do współpracy zaangażowano lokalne apteki. W aptekach szczepiono osoby powyżej 65 roku życia oraz młodsze z występującymi czynnikami ryzyka. Udostępnienie szczepień w aptekach było wskazywane jako główny czynnik znacznego wzrostu poziomu wyszczepialności obserwowanego w 2008 r. (ryc. 7B).

Usługa oportunistyczna (*opportunistic service*), wykonywana przy okazji wizyty w aptece z powodów niezwiązanych ze szczepieniem, była wysoko oceniana zarówno przez pacjentów, jak i przez lekarzy, którym umożliwiło to poprawę wskaźników wyszczepialności (89, 90).

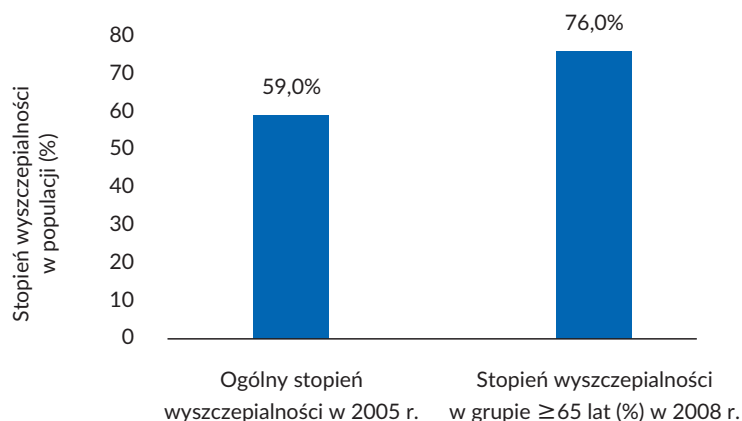
Podobne wyniki uzyskano na wyspie Wight, gdzie poziom wyszczepialności u osób ≥ 65 lat wzrósł z 64,1%, gdy szczepili tylko lekarze, do 70,3%, gdy do szczepień zaangażowano farmaceutów (91).

Wielka Brytania należy do krajów europejskich o najwyższym wskaźniku wyszczepialności, bliskim 75% (ryc. 3B). Aktualnie wstępne dowody wskazują, że dostępność szczepień w aptekach nie zwiększa stopnia wyszczepialności, natomiast szczepienia przeciw grypie w dużym stopniu przeniosły się z gabinetów lekarskich do aptek (49). Po włączeniu szczepień w aptekach do corocznych Narodowych Planów Immunizacji Przeciw Grypie w 2015 r. obserwowano szybki wzrost liczby szczepień wykonywanych w aptekach (z 595 467 w sezonie 2015/2016 do 817 191 w sezonie 2016/2017) (92).

A)



B)

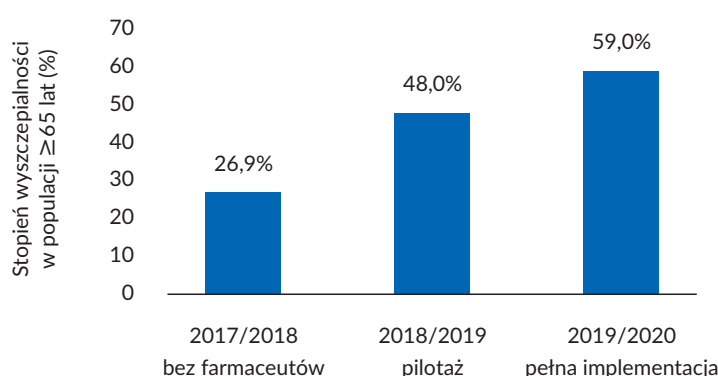


Rycina 7. Zmiany stopnia wyszczepialności przeciw grypie po umożliwieniu wykonywania szczepień farmaceutom w Stanach Zjednoczonych [A], gdzie w 1997 r. umożliwiono szczepienia w aptekach w 8 stanach. Przedstawiono dane za lata 1995 (przed wprowadzeniem usługi w części stanów) i 1999 (dwa lata po wprowadzeniu usługi). W Wielkiej Brytanii [B], w City i Hackney w 2005 r. zaangażowano farmaceutów w celu wsparcia lekarzy pierwszego kontaktu w osiągnięciu docelowych poziomów wyszczepialności. Dzięki zaangażowaniu farmaceutów, poziom wyszczepialności wśród osób w wieku ≥ 65 lat przekroczył docelowy poziom 75% w 2008 r.

5.1.3 Norwegia – start z niskiego poziomu wyszczepialności

Bardzo szybkie podniesienie poziomu wyszczepialności było możliwe dzięki łatwemu skalowaniu świadczeń, od pilotażu do ogólnokrajowej kampanii.

Norwegia jest krajem, w którym wskaźnik wyszczepialności przeciw grypie, przed wprowadzeniem szczepień w aptekach, wśród osób w wieku ≥ 65 lat był relatywnie niski (26,9% w sezonie grypowym 2016/2017) (30) w porównaniu z sytuacją w Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii. Stopniowe wprowadzenie szczepień w aptekach w ramach pilotażu obejmującego 250 placówek w sezonie 2017/2018 i końcowa implementacja obejmująca 600 placówek w sezonie 2019/2020 pozwoliły na podwojenie stopnia wyszczepialności wśród osób w wieku ≥ 65 lat (ryc. 8) (82). Obrazuje to potencjał, jaki niesie ze sobą udział farmaceutów w programach realizacji szczepień w krajach o względnie niskim stopniu wyszczepialności.



Rycina 8. Szczepienia przeciw grypie w Norwegii w kolejnych sezonach od 2017 do 2020 r. Dane za sezon 2017/2018 pochodzą z raportu ECDC (dane z rejestru) (30), za sezon 2018/2019 z raportu Statistics Norway (93), a za sezon 2019/2020 z wyników badania ankietowego przeprowadzonego przez Nortstat na zlecenie Norweskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (82)

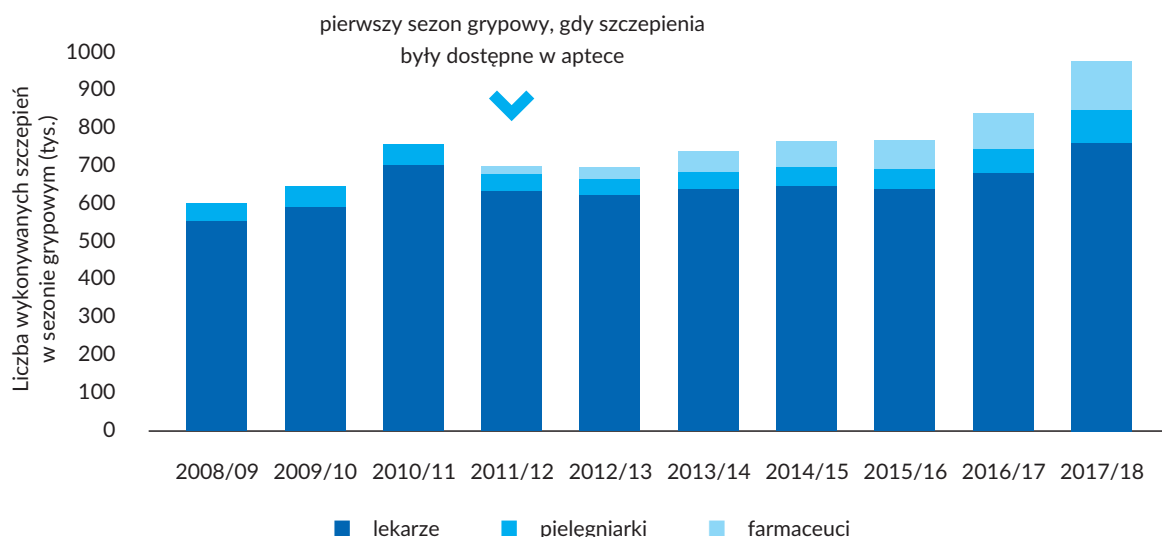
5.1.4 Irlandia – wzrost liczby szczepień w aptekach sprzyjający wzrostowi we wszystkich miejscach

Dołączenie farmaceutów do krajowego systemu szczepień może sprzyjać wzrostowi ich liczby we wszystkich miejscach, w których są wykonywane.

Irlandzcy farmaceuci zaczęli szczepić w aptekach po raz pierwszy w sezonie grypowym 2011/2012. W aptekach wykonano wtedy ponad 20 tys. szczepień. Po 8 latach liczba szczepień w aptekach wzrosła do niemal 130 tys., co stanowiło niemal 15% wszystkich szczepień wykonywanych w kraju (60). Rycina 9 ilustruje dynamikę wzrostu szczepień wykonywanych w aptekach, gabinetach lekarskich i innych placówkach w Irlandii.

Całkowita liczba osób zaszczepionych zwiększała się po wprowadzeniu szczepień w aptekach. Co ważne, wzrost liczby wykonywanych szczepień wzrastał równoległe we wszystkich miejscach, gdzie były one wykonywane (ryc. 9).

Pokazuje to, że różne modele wykonywania szczepień mogą funkcjonować jednocześnie.



Rycina 9. Dynamika zmian liczby szczepień w Irlandii w latach 2008–2018 w różnych placówkach ochrony zdrowia (60)

5.2 Bezpieczeństwo prowadzenia szczepień ochronnych w aptekach

Bezpieczeństwo wykonywania szczepień w aptekach jest często poruszaną kwestią. Czy jest czego się obawiać?

Według Europejskiego Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej, restrykcyjne polityki wielu krajów ograniczające dostęp do szczepień przez farmaceutów nie mają uzasadnienia, gdyż szczepienia te od wielu lat są bezpiecznie prowadzone w wielu krajach, a personel aptek i same placówki muszą spełniać wysokie standardy edukacyjne i organizacyjne (47).

Nie oznacza to, że podczas szczepień w aptekach nie dochodzi do działań niepożądanych. Nie odnaleziono dowodów wskazujących, że ich charakter jest różny od profilu bezpieczeństwa produktów leczniczych i szczepień wykonywanych przez inne zawody medyczne. Jednakże, poza krytyką ze strony ruchów antyszczepionkowych, szczepienia w aptekach spotykają się ze sprzeciwem również innych zawodów medycznych, tradycyjnie wykonujących szczepienia. W tych sporach często podejmowane są kwestie bezpieczeństwa podawania szczepionek (57, 94).

Analiza bezpieczeństwa szczepień przeciw grypie w aptekach pod kątem częstości i rodzaju występujących działań niepożądanych jest utrudniona, ponieważ raporty urzędowe najczęściej nie zawierają informacji, kto wykonał szczepienie. Poniżej przedstawiono dane pochodzące z Irlandii i Szwajcarii, pozwalające na wnioskowanie na temat bezpieczeństwa szczepień wykonywanych przez farmaceutów.

W Irlandii szczepienia w aptekach zostały wprowadzone w 2011 r., a raporty z ich realizacji były przedstawiane po każdym sezonie grypowym od 2012 r. do 2016 r. (raport z sezonu

2013/2014 nie jest dostępny). Raporty te zawierają informacje o zgłaszanych w kraju działaniach niepożądanych związanych ze szczepieniem przeciw grypie oraz o zawodzie osoby zgłaszającej (nie jest to tożsame z zawodem osoby, która wykonała szczepienie). Tabela 7 podsumowuje zgłoszenia działań niepożądanych z całego kraju w sezonach 2012/2013 i 2014/2015 (95, 96).

Tabela 7. Podsumowanie raportów działań niepożądanych w Irlandii w sezonach, gdy szczepienia były dostępne w aptekach (95, 96)

	Sezon 2012/2013	Sezon 2014/2015
Liczba raportów działań niepożądanych	239	34
Liczba raportów działań niepożądanych zgłoszonych przez farmaceutów	8	11*
Liczba pacjentów zaszczepionych w aptekach	18 954	53 047
Opis działań niepożądanych	Większość zgłoszeń dotyczyła reakcji na szczepienie (reakcje w miejscu wstrzyknięcia, obrzęki, gorączka itp.). Nie było raportów o anafilaksji.	Większość otrzymanych zgłoszeń była zgodna ze znanym profilem bezpieczeństwa szczepionek (reakcje w miejscu wstrzyknięcia, limfadenopatia, reakcje nadwrażliwości np. wysypka, parestezje i objawy grypopodobne). Nie było raportów o anafilaksji.

* jedna z sieci aptek zgłosiła dwa ciężkie działania niepożądane wymagające hospitalizacji (napad drgawkowy i infekcja centralnego układu nerwowego)

W opublikowanym w 2016 r. raporcie z ankiety badania realizacji szczepień w irlandzkich aptekach przeprowadzonego wśród 374 osób, które szczepiły się w aptece, 3 wskazały, że doświadczyły powikłań lub działań niepożądanych, ich zdaniem, w wyniku otrzymania szczepionki przeciw grypie (97). Nie przedstawiono informacji na temat rodzajów działań niepożądanych.

W badaniu ankietowym przeprowadzonym przez Szwajcarskie Towarzystwo Farmaceutyczne (pharmaSuisse) wśród 7 258 osób zaszczepionych w aptekach w sezonie grypowym 2016/2017, które w systematyczny sposób oceniało bezpieczeństwo procedury, zidentyfikowano wystąpienie działań niepożądanych w 66 przypadkach (tab. 8). W większości miały one charakter łagodny i lokalny (98).

Częstość występowania działań niepożądanych określona na podstawie obu badań przeprowadzonych wśród pacjentów wynosiła <1%.

Warto zauważyć, że zidentyfikowane w badaniach działania niepożądane nie były raportowane w odpowiedni sposób przez apteki (97, 98). Ogranicza to możliwości wnioskowania o częstości i naturze działań niepożądanych na podstawie urzędowych rejestrów.

Po zakończeniu pierwszego sezonu grypowego, w którym farmaceuci wykonywali szczepienia przeciw grypie w australijskich aptekach (2014/2015), w ankiecie przeprowadzonej wśród farmaceutów, zgłaszano łagodne, miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, łagodne zaburzenia neurologiczne, omdlenia i podwyższoną temperaturę ciała w kilka dni po szczepieniu. Nie zgłoszono ciężkich zdarzeń niepożądanych, a odsetek osób zgłaszających działania niepożądane oszacowano na <1% (99).

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym szczepionki przeciw grypie jest reakcja anafilaktyczna, będąca bezpośrednim zagrożeniem dla życia. W amerykańskiej bazie danych Vaccine Safety DataLink zidentyfikowano 33 przypadki anafilaksji na 25 173 965 dawek szczepionek przeciw grypie (100). W dostępnej literaturze nie zidentyfikowano informacji o wystąpieniu reakcji alifatycznej po podaniu szczepionki przeciw grypie przez farmaceutę. W raporcie PGEU z kwietnia 2018 r. wskazywano, że w Europie dotąd nie zarejestrowano ani jednego przypadku reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki przez farmaceutę [42].

Postępowanie i środki niezbędne do postępowania w przypadku reakcji anafilaktycznej są standardowym elementem szkoleń i wymogiem uzyskania zezwolenia na realizację szczepień w aptekach (13).

Tabela 8. Przegląd zgłoszonych działań niepożądanych w Szwajcarii (dane ze wszystkich kantonów) w sezonie grypowym 2016/2017 (98)

Wszystkie działania niepożądane	66	Opis działań niepożądanych (liczba przypadków)
Działania niepożądane o charakterze lokalnym	45	<ul style="list-style-type: none"> • Ból, tkliwość, uczucie ciężkości w miejscu szczepienia lub ramieniu (16) • Zaczerwienienie, swędzenie lub pieczenie w miejscu iniekcji (8) • Obrzęk, zasinienie, krwawienie (5) • Ciężki ból przez 48 godzin (1) • Brak informacji (18)
Działania niepożądane o charakterze systemowym	18	<ul style="list-style-type: none"> • Ból głowy, gorączka, uczucie zimna, choroba (10) • Lekki ból stawów, kończyn lub mięśni (3) • Nieznaczne osłabienie, zawroty głowy (2) • Nudności, wymioty (2) • Ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu (1) • Silne zawroty głowy (1) • Omdlenie (1)
Działania niepożądane o charakterze systemowym i lokalnym	3	<ul style="list-style-type: none"> • Ból ramienia i nudności (1) • Tkliwość miejsca iniekcji, osłabienie, gorączka przez 2 dni (1) • Brak informacji (1)

Korzyści ze szczepień, związane z eliminacją i ograniczeniem obciążenia chorobą oraz zmniejszeniem kosztów zdrowotnych choroby, przewyższają ryzyko związane ze szczepieniem.

Metaanaliza wyników randomizowanych badań klinicznych wskazała, że ból ramienia i obrzęk w miejscu iniekcji są jedynymi działaniami niepożądanymi występującymi częściej w grupach osób otrzymujących szczepionkę niż w grupach otrzymujących placebo (101).



Wymagania implementacji szczepień w aptekach



Wprowadzenie szczepień w aptekach to inicjatywa wymagająca zmian prawnych, praktycznych oraz ustalenia ram bezpieczeństwa i finansowania świadczenia usługi.

Wymaga to współpracy przedstawicieli władzy ustawodawczej i wykonawczej, farmaceutów, innych zawodów medycznych i pacjentów. Od wyniku tej współpracy zależy dogodność, kompleksowość, przystępność i zgodność usługi szczepienia w aptekach, a tym samym, jej szanse na upowszechnienie w społeczeństwie i wpływ na system ochrony zdrowia.

6.1 Wymagania prawne

Ustalenie prawnych fundamentów do oferowania szczepień w aptekach jest zawsze pierwszym i niezbędnym krokiem tworzenia nowego modelu.

Wprowadzenie możliwości przeprowadzania szczepień ochronnych przez farmaceutów musi być poprzedzone szeroką zmianą legislacyjną, którą z kolei wyprzedzi szczegółowa i wielopłaszczyznowa analiza zagadnienia.

Zagadnienia analizy obejmują m.in.:

- szkolenie i nadawanie uprawnień farmaceutom oraz zmiany w programie studiów na kierunku farmacja,
- umożliwienie kwalifikowania do szczepień przez farmaceutów i/lub pielęgniarki,
- umożliwienie wykonywania szczepień przez farmaceutów,
- wydawanie szczepionek bez potrzeby recepty lekarskiej,
- funkcjonowanie apteki jako placówki wykonującej działalność leczniczą,
- wymogi logistyczne i organizacyjne wobec aptek (formalnoprawne, proceduralne, rejestrowe, lokalowe, sanitarne),
- prowadzenie dokumentacji szczepień,
- realizację odpowiednich praw pacjenta,
- odpowiedzialność aptek i farmaceutów za następstwa szczepień,
- informowanie o możliwości wykonania szczepień w aptece,
- finansowanie szczepień.

Teoretycznie prowadzenie szczepień w aptekach jest możliwe w obecnych ramach prawnych, o ile wykonywane byłoby przez personel lekarski lub pielęgniarski, jako świadczenie ambulatoryjne wykonywane w miejscu pobytu pacjenta (102). Pacjent po zakwalifikowaniu do szczepienia przez lekarza i po uzyskaniu recepty, mógłby dokonać zakupu szczepionki w aptece i zostać zaszczepiony w dedykowanym miejscu w aptece, przez pielęgniarkę uprawnioną do realizacji szczepień. Z powodów praktycznych i wątpliwości prawnych aktualnie szczepienia nie są przeprowadzane w aptekach. Wątpliwości dotyczą dopuszczalnego zakresu działalności apteki i rodzajów działalności związanych z ochroną zdrowia określonych w ustawie prawo farmaceutyczne (3), które nie uwzględniają wykonywania szczepień. Zapisy te mogą wskazywać, że nie jest możliwe prowadzenie na terenie apteki innych czynności niż przewidziane przepisami. W Polsce Minister Zdrowia posiada kompetencje, aby w rozporządzeniu określić inne rodzaje działalności związane z ochroną zdrowia, jakie mogą być prowadzone w aptece, jednak nigdy nie skorzystał z tej możliwości (3, 103).

6.1.1 Farmaceuci jako osoby wykonujące szczepienia

Ustalenie zakresu czynności, które może wykonać samodzielnie farmaceuta, w dużej mierze określa, czy oferowana usługa szczepień w aptece będzie wystarczająco kompleksowa.

Apteka może nabywać i sprzedawać szczepionki pacjentom. Farmaceuci nie są uprawnieni ani do dokonywania badania kwalifikacyjnego, ani do wykonania samego szczepienia (25). Kwalifikowanie pacjentów do szczepień jest aktualnie wyłączną kompetencją lekarzy, a wykonanie szczepienia musi się odbyć w ciągu 24 godzin od lekarskiego badania kwalifikacyjnego (25). Rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, mający na celu kompleksowe uregulowanie zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego, nie przewiduje możliwości prowadzenia szczepień ochronnych przez farmaceutów (104).

Tak jak we wszystkich krajach europejskich, prowadzenie szczepień przez farmaceutów muszą poprzedzać odpowiednie szkolenia i potwierdzenie kwalifikacji.

Jak w przypadku lekarzy i pielęgniarek (25, 26), niezbędne jest ustalenie przez właściwe podmioty odpowiednich kursów i szkoleń dedykowanych farmaceutom, które umożliwią uzyskać im uprawnienia do prowadzenia szczepień. Ramowy program studiów na kierunku

farmacja mógłby być poszerzony o zajęcia pozwalające zdobyć wiedzę z zakresu przeprowadzania szczepień ochronnych (104).

Zmiany te byłyby podstawą do poszerzenia uprawnień farmaceutów o możliwość wykonywania szczepień, a także przeprowadzania kwalifikacji pacjentów. Farmaceuci zapewniłoby odpowiedni nadzór medyczny wymagany przy podawaniu szczepionek.

Przy braku konieczności posiadania recepty lekarskiej na szczepionkę, apteka miałaby szansę stać się punktem kompleksowej realizacji szczepień, gdzie w czasie jednej wizyty wykonywałoby się wszystkie procedury kończące się szczepieniem i jego udokumentowaniem.

6.1.2 Apteka jako miejsce wykonywania szczepień przez farmaceutów

Nie ma kraju, w którym szczepienia są dostępne we wszystkich aptekach. Jednak każda z aptek oferujących szczepienia musi spełnić szereg wymagań sanitarnych, organizacyjnych, logistycznych i posiadać odpowiednio wyszkolony personel.

W przypadku możliwości przeprowadzenia szczepienia w całości przez aptekę konieczna jest kompleksowa zmiana regulacyjna, ponieważ obecne przepisy nie pozwalają na przeprowadzanie szczepień przez podmiot, który nie wykonuje działalności leczniczej. Apteki musiałyby również spełnić szereg wymogów właściwych dla podmiotów leczniczych i praktyk lekarskich, przede wszystkim w zakresie katalogu czynności aptecznych oraz dotyczących prowadzenia dokumentacji (103).

Warto zaznaczyć, że wykonywanie szczepień przez apteki w żadnym kraju nie jest obowiązkowe ze względu na ciężar finansowy, logistyczny i konieczność posiadania personelu o odpowiednich kwalifikacjach. W Wielkiej Brytanii i Portugalii usługa szczepienia przeciw grypie była dostępna w około 78% aptek, a w Norwegii w około 60% aptek.

W Polsce, ze względu na przepisy związane z ograniczaniem katalogu informacji o działalności apteki (3), w celu udostępnienia informacji o możliwości wykonania szczepienia w aptecę potrzebna byłaby modyfikacja istniejącego rejestru lub przygotowanie odpowiednich oznaczeń dla placówek przez instytucje państwowe, np. tak jak było to w przypadku kampanii promującej e-receptę. Zmiana w rejestrze lub otrzymanie odpowiedniego oznakowania apteki mogłyby się odbyć po pozytywnym przejściu procedury ubiegania się o pozwolenie (103).

W wielu krajach apteki biorą aktywny udział w ogólnokrajowych kampaniach organizowanych z chwilą pojawienia się szczepionek stosowanych w danym sezonie grypowym.

Wprowadzenie szczepień do aptek wiąże się też z rozszerzeniem ich odpowiedzialności. Aktualnie ograniczona jest ona do odpowiedzialności za nieodpowiednie przechowywanie szczepionek. Upoważnienie apteki do realizacji szczepień rozszerza jej odpowiedzialność na nienależyte wykonanie tego świadczenia i wszystkie szkody, które z tego wykonania powstały (np. podanie w obliczu przeciwwskazań, dokonanie niewłaściwego badania kwalifikacyjnego, niepodanie mimo braku przeciwwskazań). Obok odpowiedzialności apteki niewykluczona jest odpowiedzialność farmaceuty za nienależyte wykonanie świadczenia.

6.1.3 Wydawanie szczepionek bez recepty lekarskiej

Możliwość wystawienia recepty przez farmaceutę sprzyja zwiększeniu dostępności szczepień.

Wymóg uzyskania recepty pozwala na kontrolę lekarską w zakresie tego, czy szczepionka jest potrzebna danemu pacjentowi i czy może mu zostać podana. Elementem zwiększenia dostępności szczepień może być umożliwienie ich wydawania bez preskrypcji lekarskiej. Rozwiązanie jest to stosowane w części krajów europejskich, gdzie możliwe są szczepienia w aptekach. Szczepionki, co do zasady muszą być stosowane pod nadzorem medycznym, stąd zmiana kategorii dostępności z Rx na OTC jest mało prawdopodobna. Dodatkowo, wszystkie nowe szczepionki rejestrowane są w procedurze centralnej, w ramach której jest ustalana kategoria dostępności (103).

Możliwe byłoby przyjęcie rozwiązania ustawowego, w którym farmaceuci w ramach opieki farmaceutycznej mogliby ordynować szczepionki określonym grupom. Wymagałoby to jednak zmiany przepisów Prawa farmaceutycznego oraz przepisów dotyczących wykonywania zawodu przez farmaceutów. Takie rozwiązania funkcjonują w niektórych państwach członkowskich Unii Europejskiej (103).

6.2 Wymagania praktyczne

To, w jaki sposób są udostępniane szczepienia w aptekach, warunkuje popularność, sukces inicjatywy i osiągnięcie celu zwiększenia stopnia wyszczepialności.

Co czyni apteki niezwykle atrakcyjnym miejscem szczepień ochronnych? W jaki sposób są one przygotowane do pełnienia zupełnie nowej funkcji w systemie ochrony zdrowia? Jest to przede wszystkim połączenie wygody, wiedzy farmaceutów i bezpieczeństwa apteki.

Praktyczne aspekty wdrożenia szczepień w aptekach w dużej mierze określają, w jaki sposób nowa inicjatywa przyjmie się w społeczeństwie.

6.2.1 Perspektywa osób korzystających ze szczepień w aptekach

Wygoda to główny podwód, dla którego ludzie chcą szczepić się w aptekach.

W wielu krajach udostępnienie szczepień w aptekach doprowadziło do realnego wzrostu ich dostępności. Świadczą o tym wysokie odsetki osób szczepionych, które we wcześniejszych latach nie szczepiły się.

Głównym powodem wykonywania szczepień w aptece była wygoda tego rozwiązania (16, 69, 97, 105, 106).

W aptekach, gdzie szczepienia wykonują farmaceuci, zwykle nie ma potrzeby umawiania się. Zapisy na szczepienia lub możliwość ich wykonania tylko w określonych godzinach otwarcia pojawiają się zwykle w modelach, w których farmaceuci nie mogą wykonywać szczepień samodzielnie i w tym celu w aptekach jest zatrudniony dodatkowy uprawniony personel obecny jedynie w ograniczonym czasie otwarcia apteki (np. Szwecja, Finlandia).

Choć wygoda jest podstawowym czynnikiem warunkującym popularność szczepień w aptekach, to jednocześnie muszą być również spełnione warunki adekwatnej informacji na temat usługi, poszanowania prywatności i zapewnienia bezpieczeństwa osób szczepionych.

6.2.2 Perspektywa farmaceutów i aptek

Aby pacjent mógł czuć się komfortowo i bezpiecznie w trakcie szczepienia w aptece, również farmaceuta musi mieć poczucie swoich umiejętności i znajomości zasad postępowania.

Kształcenie farmaceutów organizowane w krajach europejskich obejmuje szereg teoretycznych i praktycznych aspektów realizacji szczepień. Rycina 10 przedstawia ogólne moduły szkolenia portugalskich farmaceutów (62, 107). Wstępem do szkolenia jest przedstawienie naukowych i technicznych podstaw szczepień, a kolejnym etapem z kolei bardziej operacyjnie podejście ilustrujące dobre praktyki podawania szczepionek i postępowania w kolejnych fazach przed podaniem, w trakcie podania i po podaniu szczepionki. W 25% szkolenie poświęcone jest zadaniom praktycznym (62), a jego obowiązkowym uzupełnieniem jest szkolenie z zakresu udzielania pierwszej pomocy i postępowania w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.



Rycina 10. Moduły szkolenia portugalskich farmaceutów (62)

W Wielkiej Brytanii apteki świadczące usługi szczepień w ramach Narodowego Planu Immunizacji Przeciw Grypie muszą posiadać odpowiednio przeszkolony personel. Szkolenia muszą spełniać krajowe minimalne wymagania (51) i obejmować szkolenie z pierwszej pomocy i podania epinefryny oraz być powtarzane co trzy lata. W odróżnieniu od brytyjskich szkoleń bezpośrednich, greckie odbywają się na platformie internetowej zawierającej szkolenie wideo z techniki szczepienia oraz model symulacji 3D szczepienia.

Samorządy aptekarskie aktywnie uczestniczą w rozwoju szkoleń dla farmaceutów, współpracując z uniwersytetami, firmami szkoleniowymi i dostawcami platform szkoleniowych.

Udział w szkoleniu, a niekiedy również certyfikacja, są warunkami dopuszczenia do wykonywania szczepień w aptekach.

Apteki, w których odbywają się szczepienia, muszą być do tego odpowiednio przygotowane. Pomieszczenia, w których wykonywane są iniekcje muszą zapewniać prywatność, być bezpieczne i dobrze oświetlone. W pomieszczeniu powinno znajdować się krzesło dla pacjenta (często z funkcją ustawienia w pozycji poziomej, jako alternatywa wobec leżanki lub kanapy), lodówka ze szczepionkami, przestrzeń robocza pozwalająca przygotowanie szczepionki, pojemniki na odpady zwykłe i medyczne, środki do dezynfekcji rąk, kompresy, rękawiczki i opatrunki (66, 108). Apteka powinna być wyposażona w tzw. pakiet anafilaktyczny. Od irlandzkiej apteki wymaga się ponadto posiadania zapasu epinefryny umożliwiającego leczenie minimum dwóch pacjentów (95).

6.3 Wymagania ekonomiczne

Aby apteki i farmaceuci podjęli trud zapewnienia warunków i zdobycia wiedzy niezbędnych do realizacji szczepień, system finansowania szczepień musi do tego zachęcać.

Dostępność szczepień w większości aptek umożliwi podnoszenie wskaźników wyszczepialności. Aby usługa szczepienia w aptece odniosła sukces, farmaceuci muszą otrzymywać zapłatę za podawanie szczepionek. Wysokość tej zapłaty powinna zachęcać do poniesienia trudu organizacji szczepień w placówce. Kraje mają różne mechanizmy płacenia za omawiane usługi – od całkowitej refundacji kosztów (jak w brytyjskim Narodowym Planie Immunizacji Przeciw Grypie) po całkowite finansowanie z kieszeni pacjenta (Portugalia). Wyceniając usługę, należy wziąć pod uwagę wszystkie jej elementy i uwarunkowania wdrożonego modelu szczepień. W tabeli 9 przedstawiono koszty szczepienia jednej osoby w różnych krajach europejskich z uwzględnieniem specyfiki i zakresu usługi.

Tabela 9. Koszty usług farmaceutycznych związanych ze szczepieniami przeciw grypie w krajach europejskich

Kraj	Zakres usługi	Koszt jednostkowy usługi (PPP*)
Estonia	Szczepienie	24-28
Finlandia	Wystawienie recepty, szczepionka i szczepienie (cena zależna od apteki)	32-34
Francja	Szczepienie (cena zależna od lokalizacji apteki)	7
Norwegia	Szczepionka i szczepienie	22
Wielka Brytania	Szczepienie (usługa w ramach Narodowego Planu Immunizacji Przeciw Grypie)	12

* parytet siły nabywczej (PPP) dla konsumpcji indywidualnej za rok 2019 (\$US PPP 2019) (109)

Koszty szczepienia w aptekach są opłacalne ekonomicznie i konkurencyjne.

To dodatkowo przyczyniało się do popularności usług farmaceutycznych (97, 110, 111). W przypadku wdrażania modelu realizacji szczepień zalecanych przez aptekę kluczowym aspektem wymagającym przeanalizowania jest kwestia możliwości objęcia finansowaniem publicznym badań kwalifikacyjnych i samego przeprowadzania szczepienia. W takim wypadku niezbędne byłoby zawarcie przez aptekę umowy z płatnikiem publicznym. Warunkiem niezbędnym do umożliwienia aptece zawierania z płatnikiem umów na realizację świadczeń gwarantowanych w postaci badania kwalifikacyjnego i przeprowadzenia szczepienia zalecanego byłoby nadanie aptece statusu świadczeniodawcy w rozumieniu Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (112). Objęcie finansowaniem publicznym badań kwalifikacyjnych i przeprowadzania szczepień w aptekach wymagałoby, aby katalog świadczeń gwarantowanych istniejący w ramach podstawowej opieki zdrowotnej obejmował również świadczenia z zakresu realizacji szczepień przez apteki (103).

6.3.1 Czy można płacić za stopień wyszczepialności przeciw grypie?

Szczepienia przeciw grypie mogą być objęte polityką finansowania opartą na wartości.

Należy rozważyć również inne modele finansowania szczepień przeciw grypie.

Przy wzroście poziomu finansowania ochrony zdrowia, ważnym elementem jest wzrost efektywności wykorzystania pieniędzy w samym systemie.

W Wielkiej Brytanii zorganizowano system ochrony zdrowia w taki sposób, aby nagradzane były jakość i efektywność praktyki medycznej. Wynagradzanie lekarzy za osiągnięcie celów wyszczepialności przeciw grypie wśród ich pacjentów jest jednym z przykładów działania systemu brytyjskiej struktury jakości i wyników (Quality and Outcomes Framework, QOF). System ten ma na celu poprawę jakości i efektywności opieki medycznej za pomocą zachęt finansowych. Aspekty opieki i zachęty zmieniają się w oparciu o analizę osiągniętych wyników (113).

Jak wspomniano wcześniej, system ten promuje współpracę między zawodami medycznymi mającymi różne sposoby wynagradzania za świadczone usługi ochrony zdrowia.

Dzięki takiej współpracy popularyzacja, zalecanie i wykonywanie szczepień opłaca się zarówno lekarzom, jaki i farmaceutom. Korzysta również system ochrony zdrowia, ponieważ dzięki wysokiemu poziomowi wyszczepialności zmniejsza się zachorowalność, liczba hospitalizacji i zgonów.



Rekomendacje

1. Potrzebne są działania zmierzające do osiągnięcia wskaźników wyszczepialności zapewniających osiągnięcie oporności zbiorowskiej.

Szczepienia to jedno z najważniejszych zdobyczy współczesnej medycyny. Ratuje życie i chronią przed powikłaniami związanymi z niebezpiecznymi chorobami zakaźnymi. Szczepienia to również oszczędności, zarówno w systemie ochrony zdrowia, jaki i poza nim. Choroby zakaźne bywają nieprzewidywalne, mogą wywołać panikę, a nawet zdestabilizować działanie państwa. Osoby chorujące stanowią zagrożenie dla otoczenia. Należy podejmować i promować działania naukowe, polityczne, prawne i wprowadzać zmiany systemowe dążące do popularyzacji wiedzy, zachęcać do wykonywania szczepień oraz usuwania barier w dostępie do nich.

Rekomendacja wychodzi naprzeciw celu określonego w Polityce Lekowej Państwa 2018-2022 (5). Intensyfikacja działań na rzecz wydatnego zwiększenia odsetka osób szczepionych przeciw grypie jest jednym z celów wskazywanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (18).

2. Należy stworzyć ramy prawne, organizacyjne i ekonomiczne umożliwiające realizację szczepień ochronnych w ramach opieki farmaceutycznej.

Wykonywane szczepień w aptekach u osób dorosłych to uznany sposób popularyzacji i zwiększenia ich dostępności. Na świecie, szczepienia przeciw grypie należą do najczęściej wykonywanych przez farmaceutów i są jedną z głównych usług profilaktycznych opieki farmaceutycznej (14-16, 55, 69-71, 87-91, 106).

W Polsce szczególnie potrzebne są inicjatywy ułatwiające dostęp do szczepień przeciw grypie, które od lat są wykonywane rzadko, nawet w grupach wysokiego ryzyka konsekwencji zachorowań. Aktualnie działający system ogranicza dostępność szczepionek przeciw grypie i nie zachęca do szczepień. Udostępnianie szczepień w aptekach może być efektywnym sposobem zwiększenia krajowych poziomów wyszczepialności przeciw grypie, a także umożliwić osiągnięcie wielu innych celów publicznej opieki zdrowotnej, w tym:

1. Zwiększenie stanu gotowości do działania w obliczu pandemii,
2. Zmniejszenie kosztów leczenia chorób zakaźnych oraz ich powikłań,
3. Ograniczenie nieuzasadnionego stosowania antybiotyków,
4. Przeciwdziałanie aktywności ruchów antyszczepionkowych.

3. Należy rozwijać współpracę na rzecz rozwoju kompetencji zawodu farmaceuty i wypracowania odpowiedniego dla Polski modelu udostępniania szczepień w aptekach.

Współpraca na rzecz rozwoju kompetencji zawodu farmaceuty i wypracowania modelu udostępniania szczepień przeciw grypie w aptekach oraz sposobu jego finansowania jest kluczowa dla sukcesu inicjatywy.

Istotne jest zbudowanie wzajemnej pozytywnej relacji sprzyjającej wymianie informacji i percepcji celu, który może zostać osiągnięty tylko dzięki szerokiemu dostępowi do szczepień, przy zachowaniu odpowiedniego nadzoru medycznego.

Systemowe wprowadzenie farmaceutów do zawodów mogących realizować szczepienia wymaga szerokiej zmiany legislacyjnej przy współpracy Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia i Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny. Szczegółowych analiz wymagają możliwość i zasady kwalifikowania do szczepień, ich wykonywania, odpowiedzialności i raportowania. Niektóre dziś istniejące rozwiązania, takie jak Internetowe Konto Pacjenta, stwarzają możliwość rejestrowania i wymiany informacji między zawodami medycznymi na temat indywidualnych pacjentów. Warto wykorzystać te fundamenty do budowy systemu, w którym opieka farmaceutyczna wspomaga podstawową i specjalistyczną opiekę zdrowotną. Równie ważne, aby lekarze, pielęgniarki i farmaceuci wspólnie budowali autorytet wobec pacjentów, rekomendując szczepienia i umożliwiając ich wykonanie przy każdym kontakcie. Ważną płaszczyzną współpracy powinna być wzajemna edukacja realizowana już w wielu krajach europejskich, gdzie np. pielęgniarki uczą farmaceutów wykonywania szczepień, a farmaceuci uczą pielęgniarki zasad wystawiania recept. Stąd, nowe rozwiązanie to również pole do współpracy na polu edukacji i certyfikacji kwalifikacji farmaceutów. Ewolucja roli apteki, to również nowe obowiązki i rozszerzona odpowiedzialność za bezpieczeństwo pacjentów.

4. Perspektywa pacjenta powinna być fundamentem modelu, w jakim szczepienia będą mogły zostać udostępnione w aptekach.

Z perspektywy dogodności i kompleksowości szczepień oferowanych pacjentom w aptece ważne, aby farmaceuta mógł samodzielnie realizować jak największą liczbę kroków proceduralnych.

Należy dążyć do modelu, w którym farmaceuta odpowiada za kwalifikowanie pacjenta, wystawienie recepty i wykonanie szczepienia. Równie ważne, jak dogodność i kompleksowość oferowanej usługi, jest jej bezpieczeństwo. Rozwój kwalifikacji farmaceutów chcących wykonywać szczepienia w aptekach, powinien opierać się na dowodach na temat immunizacji, zasad komunikacji z pacjentem, zakresu praw pacjenta, procedur kwalifikacji do szczepień, zapewnienia ich bezpieczeństwa i praktycznego wykonania.

5. Sposób finansowania opieki farmaceutycznej, w tym realizacji szczepień, powinien zachęcać farmaceutów i apteki do rozwoju i oferowania nowych usług.

Sukces w postaci zwiększenia wyszczepialności w dużej mierze zależy od powszechności dostępu do szczepień. W Polsce liczba farmaceutów i aptek w przeliczeniu na liczbę ludności jest wyższa niż w wielu krajach europejskich. Stanowi to solidny fundament dla szerokiego udostępnienia szczepień i realizacji ogólnokrajowych kampanii popularyzujących szczepienia.

Realne umożliwienie wykonywania szczepień w większości aptek w kraju będzie wymagało przedstawienia ekonomicznych podstaw do podjęcia trudu organizacyjnego i przejęcia odpowiedzialności.

Europejskie sposoby finansowania szczepionek i szczepień przeciw grypie różnią się od siebie. W istocie wybór formy finansowania jest równie złożony, jak niezbędne zmiany legislacyjne i określenie modelu wykonywania szczepień. Finansowanie całkowicie ze środków prywatnych najczęściej dotyczy osób dorosłych nienależących do grup ryzyka wystąpienia powikłań zachorowania. Aby zwiększać stopień wyszczepialności w grupach ryzyka, należy dążyć do znoszenia barier finansowych. W przypadku szczepień wykonywanych w aptekach, eksperci rekomendowali refundowanie kosztu szczepionki, przeprowadzenia kwalifikacji i szczepienia w ramach opieki farmaceutycznej. Warto również rozważyć finansowe mechanizmy motywujące do oferowania szczepień, które mogą być oparte na osiągniętym wyniku. Takie programy szczepień ograniczają koszt systemowy, gdyż ograniczają koszty leczenia i hospitalizacji z powodu grypy. Przykładem tego mogą być samorządowe programy szczepień realizowane w Polsce.



Literatura



1. The role of the pharmacist in the health care system. Światowa Organizacja Zdrowia; New Delhi, Tokio, 1994.
2. Moullin JC, Sabater-Hernandez D, Fernandez-Llimos F, Benrimoj SI. Defining professional pharmacy services in community pharmacy. *Res Social Adm Pharm* 2013; 9: 989-995.
3. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. *Dziennik Ustaw* 2001: Kancelaria Sejmu; 2017.
4. Public health services [Internet]. euro.who.int: Światowa Organizacja Zdrowia.
5. *Polityka Lekowa Państwa 2018-2022*. Ministerstwo Zdrowia; Warszawa, 2018.
6. Felix J, Ferreira D, Afonso-Silva M, Gomes MV, Ferreira C, Vandewalle B, Marques S, Mota M, Costa S, Cary M, Teixeira I, Paulino E, Macedo B, Barbosa CM. Social and economic value of Portuguese community pharmacies in health care. *BMC Health Serv Res* 2017; 17: 606.
7. *Prognoza ludności na lata 2014-2050*. Główny Urząd Statystyczny; Warszawa, 2014.
8. *Sytuacja osób starszych w Polsce w 2018 r.*: Główny Urząd Statystyczny; Warszawa, Białystok, 2020.
9. *Dziedzinowa Baza Wiedzy Zdrowie i Ochrona Zdrowia. Kadra medyczna*. Warszawa: Główny Urząd Statystyczny; 2018.
10. Mouton CP, Bazaldua OV, Pierce B, Espino DV. Common infections in older adults. *Am Fam Physician* 2001; 63: 257-268.

11. Seweryn M. Potential savings resulting from avoided hospitalizations and avoided productivity losses due to low influenza vaccination coverage in Poland. *J Health Inequal* 2018; 4: 75-79.
12. Grypa i jej koszty. Wstępne studium w projekcie dotyczącym wypracowania rozwiązania na poziomie narodowym umożliwiającego istotne zwiększenie wyszczepialności przeciw grypie sezonowej w Polsce. Ernst & Young; Warszawa, 2015.
13. Rosado H, Bates I. An overview of current pharmacy impact on immunisation. A global report. Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna; Haga, 2016.
14. Drozd EM, Miller L, Johnsrud M. Impact of Pharmacist Immunization Authority on Seasonal Influenza Immunization Rates Across States. *Clin Ther* 2017; 39: 1563-1580 e1517.
15. Bonner L. With proper tools, pharmacists increase adult vaccination rates. *Pharmacy Today* 2017; 23: 33.
16. Steyer TE, Ragucci KR, Pearson WS, Mainous AG, 3rd. The role of pharmacists in the delivery of influenza vaccinations. *Vaccine* 2004; 22: 1001-1006.
17. Pharmacy Readiness for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Recommendations for state policymakers. American Society of Health-System Pharmacists; Stany Zjednoczone, 2020.
18. Wojtyniak BG, P. Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny; Warszawa, 2018.
19. Bank Danych Lokalnych [Internet]. Główny Urząd Statystyczny. 2020 [cited 30.01.2020]. Available from: stat.gov.pl.
20. 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: 2259-2268.
21. Modelowy samorządowy program polityki zdrowotnej profilaktyki grypy w grupach ryzyka. CEESTAHC i Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy; Kraków, 2017.
22. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25 października 2018 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2019. Warszawa: Ministerstwo Zdrowia; 2018.
23. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. *Dziennik Urzędowy Ministerstwa Zdrowia*; Ministerstwo Zdrowia; 2019.
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 grudnia 2009 r. w sprawie metod zapobiegania zakażeniom wirusem grypy. *Dziennik Ustaw Ministerstwo Zdrowia*; 2009. p. 17630.
25. Ustawa z dnia 13 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. *Dziennik Ustaw*; Ministerstwo Zdrowia; 2012.
26. Komunikat w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających szczepienia ochronne. gov.pl: Ministerstwo Zdrowia; 2015.
27. Zalecenie rady z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej (2009/1019/UE). *Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej*; Rada Unii Europejskiej; 2009. p. 71-72.
28. Influenza vaccines. Światowa Organizacja Zdrowia; Szwajcaria 2005.
29. Nicoll A, Ciancio B, Tsolova S, Blank P, Yilmaz C. The scientific basis for offering seasonal influenza immunisation to risk groups in Europe. *Euro Surveill* 2008; 13.
30. Mereckiene J. Seasonal influenza vaccination and antiviral use in EU/EEA Member States – Overview of vaccine recommendations for 2017–2018 and vaccination coverage rates for 2015–2016 and 2016–2017 influenza seasons.: European Centre for Disease Prevention and Control; Sztokholm, 2018.
31. Brydak LB, Kosek AW, Nitsch-Osuch A. Influenza vaccines and vaccinations in Poland – past, present and future. *Med Sci Monit* 2012; 18: RA166-171.
32. Antczak A, Ciszewski A, Jahnz-Różyk K, Mastalerz-Migas A, Nitsch-Osuc hA, Szenborn L. Szczepienia przeciw grypie wśród pracowników ochrony zdrowia w Polsce – terażniejszość i perspektywy. Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy; Warszawa, 2013.

33. Informacja o sytuacji osób starszych na podstawie badań Głównego Urzędu Statystycznego. Główny Urząd Statystyczny; Warszawa, 2018.
34. Global influenza strategy 2019-2030. Światowa Organizacja Zdrowia; Genewa, 2019.
35. Magdalena Kozela, Pająk A. Increasing the influenza vaccination coverage in Poland: It is advisable, but is it possible? *J Health Inequal* 2018; 4: 80-81.
36. Zatonski MD. Influenza vaccination in Poland – it's time to close the health gap! *J Health Inequal* 2018; 4: 82-83.
37. Nitsch-Osuch A, Golebiak I, Wyszowska D, Rosinska R, Kargul L, Szuba B, Tyszko P, Brydak LB. Influenza Vaccination Coverage Among Polish Patients with Chronic Diseases. *Adv Exp Med Biol* 2017; 968: 19-34.
38. Kardas P, Zasowska A, Dec J, Stachurska M. Reasons for low influenza vaccination coverage: cross-sectional survey in Poland. *Croat Med J* 2011; 52: 126-133.
39. Nessler K, Krzton-Krolewiecka A, Chmielowiec T, Jarczewska D, Windak A. Determinants of influenza vaccination coverage rates among primary care patients in Krakow, Poland and the surrounding region. *Vaccine* 2014; 32: 7122-7127.
40. Schmid P, Rauber D, Betsch C, Lidolt G, Denker ML. Barriers of Influenza Vaccination Intention and Behavior - A Systematic Review of Influenza Vaccine Hesitancy, 2005 - 2016. *PLoS One* 2017; 12: e0170550.
41. State of vaccine confidence in the EU 2018. Komisja Europejska; Luksemburg, 2018.
42. Wells G, Vaillancourt R, Trottier M, Gutschi LM, Homes M. Effect of pharmacist interventions on pneumococcal and influenza vaccination rates: a seamless care approach. *CPJ Canadian Pharmaceutical Journal* 1998; 131.
43. Health at a Glance 2019. Paryż: OECD Publishing; 2019.
44. Kludacz M. Problem dostępności zasobów ludzkich w polskim systemie ochrony zdrowia na tle innych krajów Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju. *Economics and Management* 2015; 1: 9-31.
45. Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badanie wizerunkowe. Fundacja Aflofarm i Naczelna Izba Aptekarska; Warszawa, 2019.
46. Apteki w Polsce - Raport. Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek; Warszawa, 2019.
47. The organization and delivery of vaccination services in the European Union. Europejskiego Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej; Wielka Brytania, 2018.
48. PGEU Best Practice Paper on Communicable Diseases and Vaccination. Pharmaceutical Group of the European Union; Bruksela, 2018.
49. Flu vaccination: increasing uptake (NG 103). National Institute for Health and Care Excellence; Wielka Brytania, 2018.
50. NHS. Service specification: Community pharmacy seasonal influenza vaccination advanced service. NHS; 2019.
51. National Minimum Standards and Core Curriculum for Immunisation Training for Registered Healthcare Practitioners. Londyn: Public Health England; 2018.
52. The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. Światowa Organizacja Zdrowia; Kopenhaga, 2019.
53. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. Światowa Organizacja Zdrowia; Szwajcaria, 2011.
54. Protect Your Patients This Flu Season. Pharmacist Guide and Key Points. Centers for Disease Control and Prevention; Stany Zjednoczone, 2019.
55. Creating a successful pharmacy-based immunization practice. American Pharmacists Association; Stany Zjednoczone, 2019.

56. American Society of Health System Pharmacists Council on Professional A. ASHP guidelines on the pharmacist's role in immunization. *Am J Health Syst Pharm* 2003; 60: 1371-1377.
57. Očkovat proti chřipce přímo v lékárně? ‚Nesmysl,‘ zaznívá od praktických lékařů [Internet]. *irozhlas.cz: iROZHLAS*; 2018.
58. Vacciner contre la grippe en officine? [Internet]. *abp.be: Association Pharmaceutique Belge*; 2015.
59. Koalition ebnet Weg fürs Impfen in der Apotheke. *Spiegel*. 2019.
60. Finnegan G. Flu season: pharmacies are key to protecting vulnerable citizens [Internet]. *Internet: VaccinesToday*; 2019.
61. Decreto-Lei n.º 307/2007. *Diário da República: Ministério da Saúde*; 2007. p. 6083 - 6091.
62. Almeida PDD, editor Flu vaccination in pharmacies in Portugal. European Commission High-level hearing on the implementation of the Council Recommendation; 2015; Luksemburg: Komisja Europejska.
63. Kirkdale CL, Nebout G, Taitel M, Rubin J, Jacinto I, Horta R, Megerlin F, Thornley T. Implementation of flu vaccination in community pharmacies: Understanding the barriers and enablers. *Ann Pharm Fr* 2017; 75: 9-16.
64. RECONHECIMENTO DA FORMAÇÃO DE FARMACÊUTICOS. Administração de vacinas e medicamentos injetáveis em farmácia comunitária. *Direção Nacional da Ordem dos Farmacêuticos*; Portugalia, 2013.
65. Horta R, editor Vaccination in Community Pharmacies. The Portuguese Experience. *Rencontres sur la grippe et sa prevention*; 2017; Lyon: Associação Nacional das Farmácias.
66. Deliberação n.º 139/CD/2010. *Infarmed*; Portugalia, 2010.
67. Medicines practice guideline [MPG2]. *NICE*; Londyn, 2013.
68. Declaration of Competence for pharmacy NHS Seasonal Influenza Vaccination Advanced Service. *Centre for Pharmacy Postgraduate Education*; Manchester, 2016.
69. Anderson C, Thornley T. "It's easier in pharmacy": why some patients prefer to pay for flu jabs rather than use the National Health Service. *BMC Health Serv Res* 2014; 14: 35.
70. Anderson C, Thornley T. Who uses pharmacy for flu vaccinations? Population profiling through a UK pharmacy chain. *Int J Clin Pharm* 2016; 38: 218-222.
71. Urban R. West Yorkshire Community Pharmacy Seasonal Flu Vaccination Service Service Evaluation 1st October 2014 – 31st January 2015. *Community Pharmacy West Yorkshire*; Internet, 2015.
72. Annual flu programme [Internet]. *Londyn: Public Health England*; 2013.
73. Community pharmacists administered nearly 1 million flu vaccinations in 2016–2017. *The Pharmaceutical Journal* 2017; online.
74. Flu vaccination programme in England. Ninth Report of Session 2017–19. In: *Technologii KNI*, editor. *Londyn: Izba Lordów*; 2018.
75. Robert J, Detournay B, Levant MC, Uhart M, Gourmelen J, Cohen JM. Flu vaccine coverage for recommended populations in France. *Med Mal Infect* 2019.
76. Décret n° 2019-357 du 23 avril 2019 relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine. *Paryż: Dziennik Ustaw Republiki Francuskiej*; 2019.
77. Arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique. *Paryż: Dziennik Ustaw Republiki Francuskiej*; 2019.
78. Arrêté du 23 avril 2019 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine. *Paryż: Dziennik Ustaw Republiki Francuskiej*; 2019.
79. Arrêté du 2 septembre 2019 portant approbation de l'avenant no 16 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie *Paryż: Ministère Des Solidarités Et De La Santé*; 2019.

80. Campagne de vaccination antigrippale : prolongation jusqu'au 29 février 2020 [Internet]. fni.fr: L'Ordre National des Pharmaciens; 2020.
81. 10000 influensavaksiner allerede satt på apotek [Internet]. mynewsdesk.com: Apotekforeningen; 2019.
82. Mange flere vil ta influensavaksinen i apotek [Internet]. apotek.no: Apotekforeningen; 2020.
83. Prøver ut drop-in vaksine på apotek [Internet]. apotek.no: Apotekforeningen; 2017.
84. Antimicrobial resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU. Komisja Europejska; Bruksela, 2017.
85. Pinto CS, Nunes B, Branco MJ, Falcao JM. Trends in influenza vaccination coverage in Portugal from 1998 to 2010: effect of major pandemic threats. *BMC Public Health* 2013; 13: 1130.
86. Kovacs G, Kalo Z, Jahnz-Rozyk K, Kyncl J, Csohan A, Pistol A, Leleka M, Kipshakbaev R, Durand L, Macabeo B. Medical and economic burden of influenza in the elderly population in central and eastern European countries. *Hum Vaccin Immunother* 2014; 10: 428-440.
87. Isenor JE, Edwards NT, Alia TA, Slayter KL, MacDougall DM, McNeil SA, Bowles SK. Impact of pharmacists as immunizers on vaccination rates: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine* 2016; 34: 5708-5723.
88. Chun GJ, Sautter JM, Patterson BJ, McGhan WF. Diffusion of Pharmacy-Based Influenza Vaccination Over Time in the United States. *Am J Public Health* 2016; 106: 1099-1100.
89. Maty F, Hinchliffe A. Vaccination services through community pharmacy: a literature review. *Public Health Wales NHS Trust*; Internet, 2010.
90. Kirkdale CL, Nebout G, Megerlin F, Thornley T. Benefits of pharmacist-led flu vaccination services in community pharmacy. *Ann Pharm Fr* 2017; 75: 3-8.
91. Warner JG, Portlock J, Smith J, Rutter P. Increasing seasonal influenza vaccination uptake using community pharmacies: experience from the Isle of Wight, England. *Int J Pharm Pract* 2013; 21: 362-367.
92. Big rise in number of flu vaccines administered by community pharmacists. *The Pharmaceutical Journal* 2017; online.
93. Vaksinasjonsdekning for influensavaksine 2018/2019 - tall fra SSB. *Statistics Norway*; fji.no, 2019.
94. Andalo D. Patients told by GP practice that flu vaccines from pharmacists are 'less safe'. *The Pharmaceutical Journal* 2017; 299: online.
95. Report on the Evaluation of the Seasonal Influenza Vaccination Service in Pharmacy 2012-2013. *The Pharmaceutical Society of Ireland*; Dublin, 2013.
96. Report on the Evaluation of the Seasonal Influenza Vaccination Service in Pharmacy 2014/2015. *The Pharmaceutical Society of Ireland*; Dublin, 2015.
97. Patient Feedback on the Flu Vaccination Service Provided in Pharmacies. *The Pharmaceutical Society of Ireland*; Dublin, 2016.
98. Datenerhebung durch Apotheken zur Grippeimpfaktion 2016/2017 (einzelne Impfkantone und Schweiz). *PharmaSuisse*; Bern-Liebefeld, 2017.
99. Hattingh HL, Sim TF, Parsons R, Czarniak P, Vickery A, Ayadurai S. Evaluation of the first pharmacist-administered vaccinations in Western Australia: a mixed-methods study. *BMJ Open* 2016; 6: e011948.
100. McNeil MM, Weintraub ES, Duffy J, Sukumaran L, Jacobsen SJ, Klein NP, Hambidge SJ, Lee GM, Jackson LA, Irving SA, King JP, Kharbanda EO, Bednarczyk RA, DeStefano F. Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. *J Allergy Clin Immunol* 2016; 137: 868-878.
101. Demicheli V, Jefferson T, Di Pietrantonj C, Ferroni E, Thorning S, Thomas RE, Rivetti A. Vaccines for preventing influenza in the elderly. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 2: CD004876.
102. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. *Dziennik Ustaw* 2011, : Kancelaria Sejmu; 2011.
103. Zwiększenie Dostępności Szczepień Zalecanych w Polsce. *Domański Zakrzewski Palinka sp.k.*; Warszawa, 2019.

104. Rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty Warszawa: Sejm Rzeczypospolitej Polskiej; 2020.
105. Isenor JE, Wagg AC, Bowles SK. Patient experiences with influenza immunizations administered by pharmacists. *Hum Vaccin Immunother* 2018; 14: 706-711.
106. Papastergiou J, Folkins C, Li W, Zervas J. Community pharmacist-administered influenza immunization improves patient access to vaccination. *Can Pharm J (Ott)* 2014; 147: 359-365.
107. Moura PG, Pereira GM. Administração de vacinas e medicamentos injetáveis por farmacêuticos: Ordem dos Farmacêuticos; 2015.
108. Guidance on the Provision of Vaccination Services by Pharmacists in Retail Pharmacy Businesses. Pharmaceutical Society of Ireland; Dublin, 2019.
109. PPPs and exchange rates [Internet]. OECD.Stats: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2020.
110. Singhal PK, Zhang D. Costs of adult vaccination in medical settings and pharmacies: an observational study. *J Manag Care Spec Pharm* 2014; 20: 930-936.
111. Prosser LA, O'Brien MA, Molinari NA, Hohman KH, Nichol KL, Messonnier ML, Lieu TA. Non-traditional settings for influenza vaccination of adults: costs and cost effectiveness. *Pharmacoeconomics* 2008; 26: 163-178.
112. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Kancelaria Sejmu; 2004.
113. Report of the review of the Quality and Outcomes Framework in England. National Health System, 2017.

www.opzg.pl

ISBN: 978-83-9444794-2-8



**Koalicja na rzecz
szczepień w aptekach**



Naczelna Izba Aptekarska