



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 167/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Profilaktyka grypy - szczepienia ochronne dla dzieci w okresie wczesnoszkolnym oraz seniorów 65+” miasta Jaworzno

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka grypy - szczepienia ochronne dla dzieci w okresie wczesnoszkolnym oraz seniorów 65+” miasta Jaworzno.

Uzasadnienie

Projekt ten został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Problem zdrowotny został opisany krótko i precyzyjnie. Wnioskodawca odwołuje się nie tylko do grypy sezonowej, ale również do pandemicznej. W projekcie programu odniesiono się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej grypy w gminie Jaworzno.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. W programie określono cel główny i cele szczegółowe.

Uczestnikami programu mają być osoby przebywające w Zakładzie Pielęgnacyjno-Opiekuńczym lub Domu Pomocy Społecznej w Jaworznie w wieku 65+ oraz dzieci w przedziale wiekowym 5-7 lat uczęszczające do placówki oświatowo-wychowawczej (po wyrażeniu pisemnej zgody rodzica lub opiekuna prawnego na wykonanie szczepienia). Ze względu na ograniczoną liczbę szczepionek, o zakwalifikowaniu się do programu decyduje kolejność zgłoszenia, tzn. zgłoszenia się do podmiotu leczniczego realizującego program.

Wnioskodawca określa koszt całkowity realizacji programu. Oszacował również koszty jednostkowe, oraz koszt akcji informacyjno-edukacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Miasto Jaworzno w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców Gminy Miasta Jaworzno w wieku 5-, 6-, 7 lat, powyżej 65 roku życia, oraz osób przebywających w Zakładzie Pielęgnacyjno-Opiekuńczym i w Domu Opieki Społecznej w Jaworznie. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 94 475 zł. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie 45 zł dla pacjentów ZPO i DPS oraz 30 zł dla pozostałych.



Problem zdrowotny

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r.ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku:

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogónoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku powyżej 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych na 2014 r., szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat (ze wskazań medycznych i społecznych) oraz powyżej 65 roku życia (ze wskazań medycznych).

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle:

Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Według ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono dwie grupy chorych: ICSI (cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę) i ACIP CDC (przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne). AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci powyżej 6 miesiąca życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek. Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia:

Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie poniżej 2 roku życia jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to poniżej 2 lub poniżej 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone. Ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6–23 miesiąca życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Opinie ekspertów:

Eksperci kliniczni poproszeni o opinię w sprawie programów jednostek samorządowych przewidujących szczepienie przeciwko grypie sezonowej uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 miesiąca życia, ponadto nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczność szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Aspekty organizacyjne: Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia: Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednie leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35

PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Jaworzna:

Projekt ten został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Dot. problemu zdrowotnego:

Przedmiotowy Program odnosi się do istotnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego w Polsce, jakim są zakażenia wirusem grypy. Zakres programu jest również zgodny z Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Informacje dot. epidemiologii grypy powinny odzwierciedlać w jak największym stopniu lokalną sytuację epidemiologiczną (np. dane z gminy, powiatu, województwa) lub w przypadku ich braku, odwoływać się do danych krajowych. W projekcie programu odniesiono się szczegółowo do lokalnej sytuacji epidemiologicznej grypy w gminie Jaworzno. Jednak dane liczbowe przedstawione w treści programu, w formie graficznej, nie są zgodne ze sobą. Liczby zachorowań w latach 2005-2009 przedstawione na wykresie nie zgadzają się z umieszczonymi w tabeli. Możliwe, że wystąpiła pomyłka edytorska w trakcie tworzenia projektu programu, gdyż dane za 2010, 2011, 2012 i 2013 r. już się ściśle pokrywają. Niemniej jednak zamieszczając różnego rodzaju ryciny, tabele, wykresy warto byłoby się do nich odnieść i dokonać analizy danych. Informacje przedstawione przez Wnioskodawcę sugerują, że w gminie Jaworzno zachorowania na grypę od 2003-2013 roku charakteryzowały się dużą zmiennością. W roku 2012 odnotowano jedynie 77 przypadków, z kolei w roku następnym było ich aż 1371, z czego 40% stanowiły dzieci do 14 roku życia.

Dot. celów programu i populacji:

Cel główny programu stanowi poprawa zdrowia mieszkańców Gminy Jaworzna w określonych grupach wiekowych oraz pensjonariuszy DPS i ZPO w Jaworznie. Cel ten wydaje się być bardzo ogólnym i nawiązującym do wielu działań w dziedzinie ochrony zdrowia, jak i wielu jednostek chorobowych. Niemniej jednak Wnioskodawca określa 7 celów szczegółowych, które dokładniej określają główne założenia programu. Wątpliwości może budzić cel sformułowany: „pozytywne doświadczenia osób uodpornionych zwiększą akceptację społeczną szczepień p/grypie”, który sam w sobie określa już oczekiwane efekty programu, a nie jego założenia.

Z kolei, oczekiwane efekty programu wydają się być dobrze sformułowane i adekwatne do założonego celu głównego, natomiast brak w nich odwołania do skutków zwiększenia świadomości społecznej w kwestii zagrożeń powiązanych z grypą i jej powikłaniami oraz do samej edukacji zdrowotnej przewidzianej w celach programu. Mierniki efektywności również w większości odpowiadają celom programu, jednakże brakuje informacji na temat pomiaru wiedzy i świadomości społecznej na temat roli profilaktyki zdrowotnej.

W opinii ekspertów bardzo istotny dla maksymalizacji efektów programów szczepień jest wybór odpowiedniej grupy ryzyka. Dlatego też w projekcie programu populację docelową

stanowią osoby po 65 r.ż., w tym pensjonariusze Domów Spokojnej Starości oraz Zakładów Pielęgnacyjno-Opiekuńczych oraz dzieci od 5 do 7 roku życia, co jest zgodne z założeniami Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r. (ze wskazań epidemiologicznych). Wnioskodawca informuje, że oszacowano liczbę objętych szczepieniami p/grypie na 3000 osób, tj. ok. 165 pensjonariuszy DPS i ZPO, 1835 mieszkańców miasta powyżej 65 r.ż. oraz 1000 dzieci z populacji docelowej. Oszacowana liczba osób starszych będzie stanowiła ok. 14% wszystkich osób po 65 r.ż. w gminie Jaworzno, z kolei podana wcześniej liczba dzieci to 38% wszystkich mieszkańców w wieku 5-7 lat.

Tryb zapraszania do udziału w programie został podzielony na dwa etapy, z czego pierwszy stanowi akcję informacyjno-edukacyjną w postaci różnych ogłoszeń w prasie lokalnej, plakatów w podmiotach leczniczych oraz informacji na temat programu zamieszczonych na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Jaworznie, jak i w ramach edukacji zdrowotnej rozmowy informacyjno-edukacyjne prowadzone z pensjonariuszami DPS, ZOP lub ich opiekunami prawnymi. Drugi etap uwzględnia już rekrutację uczestników programu poprzez ogłoszenia dot. dokładnego terminu i sposobu organizacji szczepień ochronnych, jak i telefoniczne potwierdzenie uczestnictwa w programie i uzgodnienia specjalnych terminów szczepień dla osób przebywających w DPS lub ZOP. Dobrze zorganizowana akcja promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń. Jednak o kwalifikacji do programu będzie decydować również kolejność zgłoszeń, co może być traktowane jako ograniczenie w dostępie do oferowanych świadczeń.

Dot. interwencji:

W projekcie programu przewiduje się przeprowadzenie szczepień przeciwko grypie sezonowej zarówno w populacji osób starszych, jak i dzieci w wieku wczesnoszkolnym, bez wskazania konkretnego produktu leczniczego. Zaznacza się jednak, że harmonogram podawania szczepionki, jak i profil jej bezpieczeństwa będzie zgodny z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Szczepienia przeciw grypie są uznawane za ogólnie bezpieczne dla zdrowia, jednak w znikomych przypadkach występują działania niepożądane – odczyny poszczepienne. Wnioskodawca informuje, że przed każdym szczepieniem zapewniona będzie konsultacja lekarska, ale nie odnosi się do niepożądanych działań po wykonaniu szczepienia. W ramach zaszczepienia niepełnoletnich osób wymaga się zgody rodziców na udział w programie zdrowotnym.

Dodatkowo w celach programu odniesiono się do edukacji zdrowotnej i promocji zdrowego trybu życia, przy czym interwencja ta nie została jasno określona. Nie sprecyzowano dokładnie, czy edukacja i zwiększenie świadomości społecznej będzie się ograniczać do wspomnianych wcześniej rozmów z pensjonariuszami DPS i ZOP, czy może przewidziane będą również inne działania, techniki edukacyjne. Biorąc pod uwagę, że edukacja zdrowotna beneficjentów spełnia współcześnie znaczącą rolę warto byłoby rozszerzyć jej działanie na szersze grono osób oraz nie ograniczać się tylko do rozmów informacyjno-edukacyjnych.

Dot. organizacji programu:

W projekcie programu dokładnie określono jego części składowe. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Harmonogram szczepień ma być ustalony według aktualnych ChPL, co jest bardzo istotne szczególnie w przypadku dzieci do 8 roku życia, gdzie wśród szczepionych po raz pierwszy szczepionka musi być dwudawkowa. Dodatkowo zaszczepiona zostanie każda osoba z populacji docelowej, która w wyniku kwalifikującego badania lekarskiego zostanie dopuszczona do programu. W przypadku pensjonariuszy ośrodków pielęgnacyjno-opiekuńczych szczepienie otrzyma każdy bez przeciwwskazań lekarza. Z kolei wśród osób u

których usługa będzie świadczona ambulatoryjnie - liczy się kolejność zgłoszeń - gdyż liczba dawek szczepionek jest ściśle określona. W razie niewykorzystanie odpowiednio przeznaczonej liczby dawek wśród pensjonariuszy ZOP i DPS, szczepionki te zostaną przekazane do wykorzystania w opiece ambulatoryjnej. Wnioskodawca podkreśla, że warunki niezbędne do realizacji programu zostaną spełnione. Kompetencje personelu i wyposażenie podmiotów leczniczych zostaną zweryfikowane poprzez odpowiedni nadzór sanitarno-epidemiologiczny, natomiast wszystkie szczepienia będą dokumentowane zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi i wykazane w odpowiednich sprawozdaniach statystycznych. Zakończenie udziału w programie zostało jasno i precyzyjnie określone.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Monitorowanie i ewaluacja danego programu zdrowotnego zostały prawidłowo określone. Jednak nie do końca jasna jest ocena jakości świadczeń w programie. Wnioskodawca nie określa jakie techniki, metody zostaną zastosowane do danej oceny, wspomina jedynie o bieżącym nadzorze w trakcie trwania programu. Zasadnym byłoby wykorzystanie anonimowej ankiety oceny jakości świadczeń wypełnianej przez beneficjenta bądź jego opiekuna. W przypadku oceny efektywności programu przewiduje się głównie analizę jego frekwencji oraz wskaźników zapadalności na grypę i hospitalizacji. Brak jednak odniesienia do wspomnianej w treści programu edukacji zdrowotnej i podniesienia świadomości społecznej nt. zagrożeń związanych z powikłaniami pogrypowymi.

W kontekście programu dotyczącego szczepień przeciwko grypie ważny jest także termin podawania szczepionki. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. W związku z tym, że czas realizacji programu został wyznaczony na 01.09 do 20.12.2014, sugeruje się skrócenie tego okresu zgodnie z wspomnianymi wcześniej rekomendacjami. Warto również pamiętać, że programy szczepień ochronnych przeciwko grypie nie powinny mieć charakteru jednorazowego, gdyż dla uzyskania odporności kokonowej ważna jest cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemiologicznym.

Dot. planowanych kosztów:

Wnioskodawca określa koszt całkowity realizacji programu na 94 475 zł. Oszacowuje również koszty jednostkowe, jakimi są koszt szczepienia (w tym: koszt produktu leczniczego, zaszczepienia i badania lekarskiego) oraz koszt akcji informacyjno-edukacyjnej (tj. 2000 zł). Koszt szczepienia ma być zależny od miejsca wykonania usługi, mianowicie dla pensjonariuszy DPS i ZOP będzie wynosił 45 zł, z kolei dla pacjentów opieki ambulatoryjnej 30 zł. Wszystkie wydatki zostaną pokryte z środków finansowych zagospodarowanych w budżecie Gminy Miasta Jaworzna. Nie odniesiono się do argumentów przemawiających za optymalnym wykorzystaniem środków finansowych.

W projekcie programu, Wnioskodawca odwołuje się do dowodów naukowych nt. skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej wśród osób starszych. Brakuje jednak nawiązania do skuteczności szczepień p/grypie wśród dzieci w wieku wczesnoszkolnym. Otrzymana w ramach oceny niniejszego programu zdrowotnego opinia eksperta w dziedzinie pediatrii wskazuje na zasadność stosowania szczepień ochronnych u dzieci ze względu na wskazania epidemiologiczne zgodne z Programem Szczepień Ochronnych na 2014 r.

Do projektu programu zdrowotnego dołączono piśmiennictwo na podstawie, którego korzystano w trakcie jego tworzenia.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania.
- II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną (prasa lokalna, plakaty w podmiotach leczniczych, strona internetowa, ogłoszenia w szkołach dzieci, rozmowy informacyjno-edukacyjne z pensjonariuszami), w przypadku opieki ambulatoryjnej o zaszczepieniu decyduje kolejność zgłoszeń.
- III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.
- IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszty całkowite programu to 94 475 zł, natomiast koszt jednostkowy szczepienia określono na 30 zł dla beneficjentów opieki ambulatoryjnej i 45 zł dla pensjonariuszy DPS i ZOP. Program ma być finansowany całkowicie z budżetu Gminy Miasta Jaworzna.
- V. Monitorowanie i ewaluacja w danym projekcie programu zostały prawidłowo określone. Jedynie ocena jakości świadczeń powinna być poszerzona o opinię beneficjentów nt. otrzymanych usług zdrowotnych

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-117/2014 „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” realizowany przez: Miasto Jaworzno, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.