



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 273/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1949 roku
prowadzonych na terenie Gminy Stare Juchy w roku 2014”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1949 roku prowadzonych na terenie Gminy Stare Juchy w roku 2014”, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych w uzasadnieniu zmian.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję oraz zawiera większość wymaganych elementów. Dobór populacji docelowej jest również, jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka. Wnioskodawca oszacował liczebność populacji ogólnej gminy Stare Juchy, jak również potencjalnych uczestników programu zdrowotnego. W ramach programu przewidziano rozbudowaną kampanię informacyjno-promocyjną. Monitorowanie i ewaluację zaplanowano w sposób prawidłowy.

Należy jednak:

1. Dołączyć wzór ankiety zadowolenia pacjenta z świadczonych usług zdrowotnych o którym mowa w projekcie.
2. Określić koszty kampanii informacyjno-promocyjnej.
3. Wskazać możliwość uzyskania dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego realizowanego przez Gminę Stare Juchy dotyczący szczepień ochronnych p/grypie. Wnioskodawca planuje objąć programem ok. 554 osoby w wieku ≥ 65 lat, w okresie od 15 października do 15 grudnia 2014 roku. Na realizację programu zaplanowano 16 620 zł, przy jednostkowym koszcie szczepienia ok. 30 zł.



Problem zdrowotny

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonów z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 roku życia (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), ogólnie-europejskich (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 ≥ 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 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 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. 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.

Towarzystwa naukowe takie jak ACIP, AAP, Canadian Paediatric Society Infectious Diseases and Immunization Committee (2013) wskazują również na istotny wpływ szczepień ochronnych w grupie osób narażonych na stały kontakt z wirusem, np. wśród personelu medycznego, osób współpracujących z małymi dziećmi i opiekujących się nimi na co dzień etc. oraz wśród kobiet karmiących piersią i kobiet w ciąży z racji ich bezpośredniego kontaktu z dziećmi poniżej 6 miesiąca życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, 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 przewlekłe 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.

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.

Eksperci zgodnie stwierdzają, że programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy powinny być prowadzone oraz finansowane przez jst zarówno z powodów zdrowotnych jak i ekonomicznych. Według cytowanego Raportu Ernst & Young dot. grypy, zdecydowanie bardziej opłacalne kosztowo były działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań.

Programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy mogą prowadzić do zmniejszenia zachorowań na daną chorobę oraz liczby hospitalizacji i zgonów. Szczepienia p/grypie poprzez ich cykliczne, rutynowe wykonywanie u wysokiego odsetka populacji docelowej prowadzą do uzyskania tzw. odporności kokonowej.

Szczepionki przeciwko grypie uważane są za ogólnie bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych. W metaanalizie Beyer i wsp. z 2013 r. w oparciu o 40-letnie badania, pokazano dobrą skuteczność kliniczną podejmowanych szczepień ochronnych. Skuteczność szczepionki u osób po 65 r.ż. oszacowuje się na 70-90%.

Obecnie stosowane szczepionki p/grypie są typu split lub subunit i nie są w stanie wywołać grypy (zakazić grypą). Są bezpieczne, a zgodnie z danymi WHO charakteryzują się najmniejszą liczbą wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Poważne problemy związane z ciężkimi odczynami alergicznymi są stosunkowo rzadkie.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim chętnym. Szczególnie istotną dla profilaktyki zakażeń wirusem grypy jest grupa dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym traktowana jako swego rodzaju element rozpoczynający sezon grypowy. Ponadto osoby starsze, szczególnie po 65 r.ż. należą do grupy podwyższonego ryzyka, gdzie zakażenie wirusem grypy może spowodować zaostrzenie

choroby już istniejącej, bądź dopiero wywołanej, w konsekwencji doprowadzając do zgonu. Chociaż najwyższe wskaźniki zachorowań odnotowuje się wśród dzieci, to osoby starsze są najbardziej narażone na liczne powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność.

Istotną rolę w programach zdrowotnych dotyczących profilaktyki grypy odgrywa edukacja zdrowotna. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Zintensyfikowane działania edukacyjne w celu poszerzenia wiedzy i świadomości społecznej nt. skuteczności i bezpieczeństwa szczepień p/grypie mogłyby przyczynić się do większego zainteresowania tego typu programami.

Bardzo ważna w programach szczepień przeciwko grypie jest ich cykliczność, szczepienia dla osiągnięcia odpowiednich efektów nie mogą mieć charakteru jednorazowego. Podkreśla się, że jedną z przyczyn rezygnacji z uczestnictwa w programach szczepień p/grypie jest ich powtarzalność w każdym sezonie epidemiologicznym.

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

W przeglądzie Tricco i in. (2013) sugeruje się, że szczepionki TIV i LAIV mogą zapewnić ochronę nawet poprzez niedostosowanie szczepionki do odpowiedniego szczepu. Jednak najwyższy poziom skuteczności, co też podkreśla się w innych badaniach (np. DiazGranados 2012) wykazują szczepionki odpowiednio dopasowane do konkretnego szczepu wirusa grypy (65 do nawet 83%). W zależności od dopasowanej szczepionki ochronnej, rocznie można zapobiec blisko 1000-2700/100 tys. przypadków zachorowań (Baguelin 2012).

Co raz częściej w programach dotyczących szczepień przeciwko zakażeniom wirusem grypy podkreśla się istotę wyszczepialności populacji dla uzyskania w przyszłości odporności zbiorowej na danym obszarze. Zgodnie z zaleceniami Rady Unii Europejskiej najbardziej zasadnym jest utrzymanie pokrycia szczepieniami populacji osób starszych na poziomie nie mniejszym niż 75% do 2015 r., sugerując jednocześnie w miarę możliwości rozszerzenie danych działań na osoby z pozostałych grup podwyższonego ryzyka, a w szczególności na osoby chorujące przewlekle. Z kolei, w publikacji Van Vlaenderen z 2013 r., określono, że w wyniku przedstawionej w niej zależności liniowej - pokrycie szczepieniami dzieci w granicach 20-80% może być skutecznym działaniem dla uzyskania odporności populacyjnej.

Warto zaznaczyć, że w kilku publikacjach dotyczących skuteczności szczepionek p/grypie podkreśla się, że realizacja tych szczepień jest uzależniona od indywidualnej decyzji jednostki i zazwyczaj nie jest obowiązkowa (Beck 2013). Sugerowana jest priorytetowość decyzji jednostki w populacji i mimo zaleceń szczepienia p/grypie nie powinno się nakładać obowiązku zaszczepienia przeciwko grypie - osobie zdrowej.

Dodatkowo, w niektórych przeglądach zaznacza się, że mimo wysokiej efektywności szczepień p/grypie w wielu badaniach bądź innych przeglądach systematycznych, wyniki te są nieistotne statystycznie. W publikacji Beck i in. (2013) zwraca się uwagę na problem zbyt małej liczby badań włączonych do metaanaliz czy przeglądów, co tym samym generuje nierzetelne wnioski. Dlatego ważna, szczególnie w obszarze badań skuteczności i efektywności szczepień p/grypie sezonowej, jest ich metodologia.

Z ekonomicznego punktu widzenia stwierdza się, że programy szczepień ochronnych p/grypie mogą być opłacalne, jeśli jest wystarczająco wysokie nasilenie zakażeń wirusem

grypy na danym obszarze terytorialnym i produkty lecznicze są odpowiednio dopasowane do istniejących szczepów wirusa. W Anglii np. uznaje się, że wartość £20,000-30,000 za QALY stanowi próg opłacalności ekonomicznej programów szczepień ochronnych p/grypie. Z kolei Pitman i in. (2013) sugeruje, że w przypadku niezaszczepienia dziecka zachorowalność i śmiertelność związana z powikłaniami pogrypowymi może spowodować utratę blisko 1,2 miliona funtów za QALY rocznie. Zgodnie z zestawieniem analiz ekonomicznych Ott i in. (2013), szczepienia przeciwko grypie były opłacalne dla osób starszych, dzieci oraz dorosłych i dzieci z grup podwyższonego ryzyka. Natomiast Tarride i In. (2012) określa, że chociaż szczepionki atenuowane są bardziej kosztowne to w stosunku do inaktywowanych (TIV) redukują one znacznie większą liczbę przypadków grypy i generują mniejszą liczbę hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych czy absencji rodziców dzieci w pracy. Oszacowano, że dzięki zastosowaniu szczepień LAIV zaoszczędzono z 4,20 kanadyjskich dolarów (CAD\$) aż 35,34 CAD\$ odpowiednio za dziecko w wieku 2-17 lat.

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 gminy Stare Juchy:

Dot. problemu zdrowotnego:

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję oraz zawiera większość wymaganych elementów.

Ogólny poziom wyszczepialności p/grypie sezonowej w Polsce jest nadal bardzo niski i stanowi ok. 3,8% (patrz rozdz. 2.1.3). Poziom ten wciąż odbiega od rekomendacji WHO oraz Rady Unii Europejskiej, gdzie zgodnie z zaleceniem z 22.12.2009 r. - 2009/1019/UE – kraje członkowskie UE powinny podjąć skoordynowane działania w celu złagodzenia wpływu grypy sezonowej, tym samym zachęcając do udziału w szczepieniach ochronnych, szczególnie grup ryzyka. Zaleca się objęcie szczepieniami co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej (o czym wspomniano w projekcie programu). Zgodnie z Raportem PZH dot. szczepień ochronnych w Polsce w 2013 r. można stwierdzić, że w woj. warmińsko-mazurskim, gdzie znajduje się gmina Stare Juchy, grupa wiekowa 65+ charakteryzowała się drugą co do wielkości, liczbą wykonanych szczepień ochronnych (ok. 15,6 tys. osób).

Dot. celów programu i populacji:

Celem głównym programu jest zaszczepienie przeciw grypie sezonowej mieszkańców Gminy Stare Juchy urodzonych do dnia 31 grudnia 1949 roku. Oprócz tego określono 5 celów szczegółowych, które uzupełniają założenie główne programu. Oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności są adekwatne do w/w celów.

Beneficjentami programu będą osoby urodzone do 31 grudnia 1949 r., tj. populacja w wieku ≥ 65 lat zamieszkała na terenie gminy Stare Juchy. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są właśnie osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia są zalecane w szczególności populacji powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Dobór populacji docelowej jest również, jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka.

Wnioskodawca oszacował liczebność populacji ogólnej gminy Stare Juchy, jak również potencjalnych uczestników programu zdrowotnego. Zgodnie z powyższym, beneficjenci programu mają stanowić blisko 13,7% wszystkich mieszkańców Gminy, czyli zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy – 554 osoby ≥ 65 r.ż. Zgodnie z danymi GUS z 2013 r., liczebność całej populacji gminy Stare Juchy to 3957 osób, a powyżej 65 r.ż. blisko 532 osoby. Szacunki te wydają się być zbliżone do przedstawianych w projekcie programu.

Ponadto, dokładnie określono kryteria kwalifikacji uczestników, gdzie decydującymi wyznacznikami są: miejsce zamieszkania, wiek beneficjenta oraz brak przeciwwskazań lekarskich.

W ramach programu przewidziano rozbudowaną kampanię informacyjno-promocyjną, gdzie oprócz materiałów akcydensowych rozprowadzanych na terenie gminy, indywidualnych zaproszeń czy też ogłoszeń parafialnych, zaplanowano współpracę z lokalnymi mediami („Wieści gminne”) oraz ogłoszenia na stronie internetowej Gminy.

Dot. interwencji:

W ramach planowanych interwencji Wnioskodawca przewiduje realizację szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej w populacji po 65 roku życia. Nie wskazano produktu leczniczego, jaki zostanie wybrany do realizacji szczepień. Wnioskodawca zaznacza, że dostawca oraz rodzaj szczepionki zostanie wybrany na zasadzie konkursu ofert, celem wybrania najkorzystniejszej z nich. Realizator programu został wybrany już wcześniej, będzie nim placówka medyczna Pro-Medica Sp. z o.o. w Ełku. Zgodnie z zapisami ustawowymi, w wyborze głównego Realizatora programu sugeruje się przeprowadzenie otwartego konkursu ofertowego. Harmonogram i organizacja działań w projekcie programu zostały dokładnie przedstawione. Świadczenia zdrowotne zostaną udzielone każdej jednostce, która w wyniku spełnionych kryteriów kwalifikacji zgłosi się do Realizatora z dowodem tożsamości. Szczepienia będą realizowane do wyczerpania zagospodarowanych środków finansowych.

Wnioskodawca zapewnia o wymaganych kompetencjach personelu medycznego i warunkach niezbędnych do wykonania szczepień ochronnych.

W programach zdrowotnych dot. szczepień p/grypie sezonowej istotnym jest wskazanie dokładnego terminu rozpoczęcia i zakończenia szczepień. W opiniowanym projekcie zaznacza się, że będzie to okres od 15 października do 15 grudnia 2014 r. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce wskazują, że szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon jej występowania. 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 (Aneks [Zal 1]). Zgodnie z rekomendacjami sugeruje się skrócenie harmonogramu szczepień do połowy listopada. Warto również pamiętać, że programy szczepień ochronnych p/grypie nie powinny mieć charakteru jednorazowego, gdyż ważna jest dla uzyskania odporności populacyjnej cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemicznym.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Wnioskodawca zaznacza, że działania w programie będą bieżąco monitorowane i określana na podstawie comiesięcznych sprawozdań. Ewaluacja efektów programu oraz ocena zgłaszalności zostanie sporządzona na podstawie porównania danych zgromadzonych przez Wnioskodawcę (w programie) oraz informacji w WSSE w Olsztynie. Dodatkowo zaplanowano ocenę jakości uzyskanych świadczeń zdrowotnych na podstawie ankiety. Do projektu programu nie dołączono wzoru ankiety zadowolenia pacjenta z świadczonych usług zdrowotnych (celem weryfikacji formy i treści), ale Wnioskodawca przytacza przykładowe pytania dot. w/w ankiety ewaluacyjnej.

Przedstawione przez Wnioskodawcę informacje nt. opinii ekspertów w dziedzinie chorób zakaźnych są już nieaktualne. Dostępne są już nowe rekomendacje w wyniku spotkania Flu Forum 2014.

Wnioskodawca odnosi się do zasadności i wskazań szczepień ochronnych p/grypie sezonowej w populacji osób starszych. Natomiast informacja dotycząca Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego ws. PSO na 2014 r. jest nieprawdziwa. Komunikat ten został wydany 31 października 2013 r. (nie 26.10.2011 r.), gdzie podkreśla się, że szczepienia p/grypie należą do szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia. Ze wskazań epidemiologicznych zaleca się zaszczepienie p/grypie wszystkim osobom od 6 miesiąca życia, a w szczególności m.in. populacji w wieku powyżej 55 lat, jak również pensjonariuszom domów spokojnej starości, pomocy społecznej czy też innych placówek świadczących usługi opiekuńczo-lecznicze.

Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Sugeruje się wprowadzenie takiej możliwości. Po zaszczepieniu uczestnik programu, powinien otrzymać szczegółowe informacje nt. postępowania przy NOP. Jednak Wnioskodawca zaznacza, że problem ten występuje bardzo rzadko a zapewnienie wykwalifikowanego personelu i niezbędnych warunków do realizacji szczepień powinno być gwarancją bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu podjęto próbę oszacowania jego kosztów jednostkowych oraz całkowitych. Zgodnie z wyliczeniami Wnioskodawcy koszt zaszczepienia jednej osoby będzie wynosił około 30 zł (wliczony koszt szczepionki, badania lekarskiego oraz wykonania szczepienia). Planowany koszt całkowity realizacji założeń programu określono na 16 620 zł, z czego całość będzie finansowana z budżetu Gminy. Wnioskodawca przy ustalonym budżecie chce zapewnić 100% wyszczepialność populacji docelowej. Przy założeniu, że liczebność uczestników będzie tożsama z przedstawioną w projekcie oraz kosztem jednostkowym nieprzekraczającym 30 zł osiągnięcie w/w celu jest możliwe.

W oszacowanym zestawieniu kosztów brakuje odniesienia do kampanii informacyjno-promocyjnej, jak również kosztów monitorowania i ewaluacji oraz pozostałych kosztów administracyjnych.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez 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. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. W ramach programu przewidziano realizację kampanii informacyjno-promocyjnej.
- 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. Koszty całkowite oraz koszty jednostkowe programu zostały oszacowane. Na realizację szczepień ochronnych zabezpieczono kwotę 16 620 zł, przy koszcie szczepienia ok. 30 zł. Nie odniesiono się do kosztów akcji promocyjnej programu oraz kosztów administracyjnych.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu zdrowotnego zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

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-441-213/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1949 roku prowadzonych na terenie Gminy Stare Juchy w roku 2014” realizowany przez: Gminę Stare Juchy, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.