



---

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 171/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych**  
**przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Nowe Warpno**  
**po 65 roku życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Nowe Warpno po 65 roku życia”.

**Uzasadnienie**

Celem głównym programu jest zapobieganie zachorowaniom na grypę w populacji osób po 65 roku życia, co jest zgodne z założeniami aktualnego Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r (ze wskazań epidemiologicznych).

Projekt nie został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM i wymagałby wzięcia pod uwagę kilku poniższych kwestii w celu uznania go za spełniający wymagane kryteria.

Sformułowano także cele szczegółowe, jednak warto zauważyć, że Wnioskodawca chce osiągnąć m.in. poprawę zachowań zdrowotnych i świadomości zdrowotnej mieszkańców gminy, ale nie odnosi się do żadnych działań, które mogłyby na dane efekty wpłynąć. W szczególności w projekcie programu nie uwzględnia się działań edukacyjnych, zalecanych w tego typu programach zdrowotnych. Zintensyfikowana edukacja zdrowotna w profilaktyce grypy i jej powikłań może powodować znaczące korzyści dla zdrowia populacji oraz jej aktywne uczestnictwo w szczepieniach ochronnych.

W projekcie programu sytuacja epidemiologiczna grypy sezonowej została opisana nieprecyzyjnie, tymczasem przywoływane informacje powinny odzwierciedlać w jak największym stopniu lokalną sytuację epidemiologiczną. Wnioskodawca nie informuje o dokładnej liczbie mieszkańców w danym przedziale wiekowym, stwierdza jednak, że szczepieniu przeciwko grypie zostanie poddanych blisko 200 osób. Dane pochodzące z GUS za 2013 r pozwalają szacować, że w projekcie programu zaplanowano szczepienie 2/3 populacji docelowej. Mimo to sposób prowadzenia akcji promocyjnej i tryb zapraszania uczestników (warunkujące równy dostęp do świadczeń) nie został precyzyjnie określony (opis organizacji działań w projekcie programu jest zbyt ogólny żeby ustosunkować się do jego treści). W projekcie programu określono czas jego realizacji na październik-grudzień 2014 r. Rada, zgodnie z ogólnymi rekomendacjami, sugeruje skrócenie harmonogramu szczepień do połowy listopada, a wydłużenie o miesiąc wrzesień.

Wnioskodawca określił koszt całkowity programu i koszt jednostkowy szczepienia nie wskazał jednak, czy dana kwota zawiera koszt produktu leczniczego, zaszczepienia oraz badania lekarskiego, nie wskazał także źródła finansowania projektu.



Monitorowanie i ewaluacja zostały nieprecyzyjnie określone - odniesiono się jedynie dokładnie do oceny zgłaszalności do programu.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Nowe Warpno w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy powyżej 65 roku życia. Wnioskodawca określił budżet całkowity programu na 7 tys. zł. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie 35 zł. Program jest jednoroczny.

### **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 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), ogólnoeuropejskich (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 wszystkich osób dorosłych, 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 osiągnane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

### **Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Nowe Warpno:**

Projekt ten nie 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.

W projekcie programu sytuacja epidemiologiczna grypy sezonowej została opisana nieprecyzyjnie. Wnioskodawca wskazuje, że w Polsce na w/w chorobę szczepi się mniej niż 16% osób powyżej 65 roku życia. Przywoływane 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 właśnie do danych krajowych.

#### Dot. celów programu i populacji:

Cel główny programu stanowi zapobieganie zachorowaniom na grypę w populacji osób po 65 roku życia. Dodatkowo sformułowano cele szczegółowe, które ściśle uzupełniają ogólne założenie programu. Oczekiwane efekty odnoszą się do postawionych wcześniej założeń jednak warto zauważyć, że Wnioskodawca chce osiągnąć również poprawę zachowań zdrowotnych i świadomości zdrowotnej mieszkańców gminy, jednak nie odnosi się do żadnych działań, które mogłyby na dane efekty wpłynąć. Brakuje również odzwierciedlenia tej kwestii w celach programu. W przypadku mierników efektywności są one niejasno określone. Wnioskodawca wymienia efektywność kosztową na podstawie wskaźnika QALY oraz stwierdza, że szczepienia p/grypie zmniejszają wszelkie koszty społeczne i indywidualne. Brakuje odniesienia do takich wskaźników jak: liczba zachorowań, liczba hospitalizacji, liczba powikłań pogrypowych, frekwencja szczepień itd.

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., co jest zgodne z założeniami aktualnego Programu Szczepień

Ochronnych na 2014 r. (ze wskazań epidemiologicznych). Wnioskodawca nie informuje o dokładnej liczbie mieszkańców w danym przedziale wiekowym, stwierdza jednak, że szczepieniu przeciwko grypie zostanie poddanych blisko 200 osób. Według statystyk GUS za 2013 r. w gminie Nowe Warpno mieszka 326 osób z populacji docelowej, co stanowi jednocześnie ok. 20% wszystkich mieszkańców gminy Nowe Warpno (1672 osób; stan na 31.12.2013). Biorąc pod uwagę liczbę mieszkańców po 65 r.ż. w gminie nowe Warpno, w projekcie programu zaszczytowanych będzie 61% tej populacji. Tryb zapraszania uczestników nie został precyzyjnie określony. Przewiduje się promocję programu, jednak Wnioskodawca nie wskazuje konkretnych działań w jej realizacji. Dobrze zorganizowana akcja promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń, dlatego warto się do niej ustosunkować.

#### Dot. interwencji:

Program przewiduje przeprowadzenie szczepień przeciwko grypie sezonowej w populacji osób po 65 roku życia, nie wskazując przy tym żadnego produktu leczniczego. Szczepienia przeciw grypie są uznawane za ogólnie bezpieczne dla zdrowia, ale w znikomym przypadkach występują działania niepożądane – odczyny poszczepienne (NOP). Autor nie odnosi się jednak do tej kwestii. Brakuje również uwzględnienia badania lekarskiego przed wykonaniem szczepienia, chociaż w kryteriach kwalifikacji do programu kwestia braku przeciwwskazań lekarskich do szczepień przeciwko grypie jest zaznaczona.

W projekcie programu nie uwzględnia się działań edukacyjnych, które co raz częściej są zalecane w tego typu programach zdrowotnych przez ekspertów i towarzystwa naukowe. Zintensyfikowana edukacja zdrowotna w profilaktyce grypy i jej powikłań może powodować znaczące korzyści dla zdrowia populacji oraz jej aktywne uczestnictwo w szczepieniach ochronnych. Wnioskodawca wspomina z kolei w oczekiwanych efektach o poprawie zachowań prozdrowotnych i świadomości zdrowotnej beneficjentów, mimo to nie odnosi się do żadnych szczegółów.

#### Dot. organizacji programu:

Opis organizacji działań w projekcie programu jest zbyt ogólny żeby ustosunkować się do jego treści. Wnioskodawca zaznacza, że wybór Realizatora programu odbędzie się na zasadzie otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wymienia również promocję programu, następnie monitorowanie jego realizacji oraz sprawozdanie z programu wraz z oceną, nie odwołując się do szczegółów.

W kontekście programu dotyczącego szczepień przeciwko grypie ważny jest 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 projekcie programu określono czas jego realizacji na październik-grudzień 2014 r. Zgodnie z rekomendacjami sugeruje się skrócenie harmonogramu szczepień do połowy listopada, a wydłużenie o miesiąc wrzesień. Warto również pamiętać, że programy szczepień ochronnych p/grypie nie powinny mieć charakteru jednorazowego, gdyż ważna jest dla uzyskania odporności kokonowej cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemiologicznym. Wnioskodawca przewiduje kontynuację realizacji programu w zależności od dostępnych środków finansowych.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Monitorowanie i ewaluacja danego programu zdrowotnego są nieprecyzyjnie określone. Wnioskodawca odnosi się do sprawozdania na zakończenie programu i ewentualnej jego oceny. Z tym, że ewaluacja programu ogranicza się jedynie do oceny zgłaszalności, pomijając ocenę jakości świadczonych usług czy też niejasno określając ocenę efektywności programu. Zasadnym jest ustosunkowanie się wyznaczonych wcześniej celów i tym samym określenie odpowiednich wskaźników odpowiedzialnych za ewaluację danego programu, np. liczbę zachorowań na gripę. W przypadku oceny jakości świadczeń można wykorzystać anonimową ankietę satysfakcji beneficjenta z świadczonych usług zdrowotnych.

Dot. planowanych kosztów:

Wnioskodawca określa koszt całkowity programu na 7 tys. zł. Oszacowuje również koszt jednostkowy szczepienia na 35 zł. Nie wskazuje jednak czy dana kwota zawiera koszt produktu leczniczego, zaszczepienia oraz badania lekarskiego. Brakuje również informacji na temat źródła finansowania projektu oraz argumentów przemawiających za optymalnym wykorzystaniem środków finansowych.

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 gripa oraz związane z nią powikłania.

II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – zaplanowano promocję programu, nie wskazano jednak jej formy i metod zastosowanych do jej realizacji.

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 jednostkowych realizacji Programu, tj. kosztu szczepienia – 35zł. Budżet całkowity programu został określony na 7 tys. zł. Brak odniesienia do źródła finansowania w/w kosztów.

V. Monitorowanie i ewaluacja zostały nieprecyzyjnie określone. Odniesiono się jedynie dokładnie do oceny zgłaszalności do programu.

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-441-131/2014 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Nowe Warpno po 65 roku życia” realizowany przez: Gminę Nowe Warpno, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.