



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 229/2014 z dnia 6 października 2014 r. o projekcie programu „Profilaktyczny program zdrowotny. Szczepienia przeciw grypie mieszkańców Gminy Nagłowice”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Profilaktyczny program zdrowotny. Szczepienia przeciw grypie mieszkańców Gminy Nagłowice”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych w uzasadnieniu uwag.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Przygotowany został on zgodnie z większością zaleceń AOTM.

Biorąc pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu, koszty jednostkowe i liczbę kwalifikujących się do programu osób, przewidywane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie 300 osób, czyli 26% populacji docelowej. W tej sytuacji zalecane byłoby ustalenie jasnych i jednoznacznych kryteriów określających komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka i zachęcanie ich do udziału w programie w pierwszej kolejności.

Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Sugeruje się wprowadzenie takiej możliwości.

Po zaszczepieniu uczestnik programu powinien otrzymać szczegółowe informacje dotyczące właściwego postępowania w sytuacji niepożądanych odczynów poszczepiennych, czego program nie przewiduje.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Nagłowice w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy powyżej 60 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 9 000 zł. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie 30 zł brutto. Program obejmuje okres od września do grudnia 2014.



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 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), 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 ≥ 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 klinicznych i indywidualnych), 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 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.

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 ważną 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 skuteczność 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 ważną, 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 zdrowotnego Gminy Nagłowice:

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 bardziej szczegółowo do danych krajowych. Uwzględniając różnego rodzaju ryciny, tabele, wykresy warto byłoby się do nich odnieść i dokonać analizy danych. W projekcie programu odniesiono się jedynie do sytuacji epidemiologicznej grypy sezonowej w skali krajowej nie uwzględniając danych lokalnych. Zamieszczone informacje nie pozwalają na ocenę trendu zachorowań na gripę sezonową wśród populacji Gminy Nagłowice. Ponieważ wiek powyżej 60 roku życia stanowi czynnik ryzyka występowania groźnych powikłań pogrypowych i zgonu, uzasadnia to wybór danej grupy wiekowej jako populacji docelowej opiniowanego programu zdrowotnego.

Dot. celów programu i populacji:

Cel główny programu stanowi zmniejszenie zachorowalności na gripę wśród mieszkańców Gminy Nagłowice – kobiet i mężczyzn w wieku powyżej 60 lat oraz zmniejszenie transmisji wirusa w danym środowisku. Dodatkowo sformułowano 5 celów szczegółowych, które ściśle uzupełniają ogólne założenie programu odwołując się głównie do poprawy zachowań prozdrowotnych mieszkańców gminy. Jednym z celów powinien być również wzrost świadomości zdrowotnej i poziomu wiedzy nt. grypy i działań profilaktycznych mieszkańców gminy, natomiast kwestia ta nie została uwzględniona w programie. Oczekiwane efekty ściśle pokrywają się z celami projektu. Efektywność programu ma zostać zmierzona na podstawie zachorowalności na gripę sezonową populacji docelowej i towarzyszącym jej ewentualnym powikłaniami. Program uwzględnia również odpowiednie wskaźniki, jakie miałyby być użyte w danym pomiarze.

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 60 r.ż., co jest również zgodne z założeniami aktualnego Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r. (ze wskazań epidemiologicznych). Wnioskodawca informuje, że mieszkańcy Gminy Nagłowice po 60 r.ż. to blisko 1139 osób. Zgodnie z aktualnymi danymi GUS za 2013 r. populację ≥ 60 r.ż. stanowi 1260 mieszkańców gminy, liczebność ta wydaje się być zbliżona do podanej przez Wnioskodawcę.

Tryb zapraszania uczestników w omawianym projekcie stanowi akcja informacyjna w lokalnych mediach, kościołach kampania informacyjno-edukacyjna w placówce Realizatora

oraz plakaty informacyjne w najbardziej uczęszczanych miejscach publicznych. Dobrze zorganizowana akcja promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

Dot. interwencji:

Program przewiduje przeprowadzenie szczepień przeciwko grypie sezonowej w populacji osób starszych, wskazując na wybór dostępnych w Polsce typów szczepionek (subunit, split i wirosomalnej). Zaleca się rozważenie konkursu na najkorzystniejszą dla danego programu zdrowotnego ofertę preparatu szczepionkowego zgodnego z obecnymi wymogami i Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Szczepienia przeciw grypie są uznawane za ogólnie bezpieczne dla zdrowia, jednak w znikomych przypadkach występują działania niepożądane – odczyny poszczepienne (NOP). Wnioskodawca informuje, że przed każdym szczepieniem zapewniona będzie konsultacja lekarska oraz beneficjenci zostaną poinformowani o postępowaniu w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Program nie jednak przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia NOP. Sugeruje się wprowadzenie takiej możliwości.

Dot. organizacji programu:

Zgodnie z zapisami ustawowymi jednym z wymogów prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego jest wybór Realizatora programu w drodze konkursu ofert. Wnioskodawca nie uwzględnia ogłoszenia konkursu podając jednoznacznie podmiot mający realizować projekt szczepień w obrębie gminy (GZOZ). Ponieważ program zakłada jednorazowe szczepienie u osób z populacji docelowej i nie wymaga ono złożonej interwencji lekarskiej i pielęgniarstwa, może z powodzeniem zostać przeprowadzone przez Realizatora spoza obszaru Gminy, jeśli ten jest w stanie przedstawić korzystniejszą ofertę niż GZOZ. Z uwagi na fakt objęcia szczepieniem osób powyżej 60 roku życia i problemów jakie sprawiać może dojazd do innego niż przedstawiony przez Wnioskodawcę ośrodka zdrowia, Realizator projektu powinien zapewnić dostęp do szczepienia w gminie objętej programem podobnych warunkach jak wymieniony w projekcie GZOZ oraz uwzględniać możliwość dojazdu do domu beneficjenta w celu wykonania szczepienia jeśli to konieczne. Wybór Realizatora powinien uwzględniać dobrze wykwalifikowany personel medyczny oraz warunki niezbędne do wykonania świadczonych usług zdrowotnych (aparatura i sprzęt medyczny, dostosowane pomieszczenia).

Aby zwiększyć efektywność podjętych działań prozdrowotnych wśród populacji docelowej jedne z pierwszych prowadzonych interwencji stanowić powinny działania edukacyjne obejmujące m.in. rozdanie ulotek dot. profilaktyki zakażeń wirusem grypy, zagrożeń z nimi związanych, jak i prozdrowotnego stylu życia. Zasadnym jest rozszerzyć ww. działania na całą populację Gminy Nagłowice w celu uzyskania większego zainteresowania szczepieniami ochronnymi i prozdrowotnym trybem życia w przyszłości.

Etap kwalifikacji do programu Wnioskodawca ustala się na podstawie badania lekarskiego w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do wykonania szczepienia w danej grupie wiekowej oraz oceny ryzyka wystąpienia tzw. odczynów poszczepiennych (NOP). Po zaszczepieniu uczestnik programu, powinien otrzymać szczegółowe informacje na temat postępowania przy NOP czego program nie przewiduje. Wnioskodawca określa sposób

weryfikacji jakości świadczonych w programie usług za pomocą ankiety, nie określa jednak w jakim przedziale czasowym od momentu zaszczepienia zostanie ona przeprowadzona.

Program nie definiuje ściśle sposobu zakończenia udziału w programie.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Monitorowanie i ewaluacja danego programu zdrowotnego zostały prawidłowo określone. Wnioskodawca odnosi się zarówno do oceny zgłaszalności do programu na podstawie otrzymanych sprawozdań podmiotu realizującego cel główny, jak i oceny jakości świadczeń (ankieta dot. satysfakcji mieszkańców objętych programem) oraz efektywności programu (opracowania w zakresie udzielonych porad ambulatoryjnych z powodu chorób wywołanych wirusem grypy, przeprowadzonych szczepień, informacji nt. liczby zachorowań).

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 projekcie programu określono czas jego realizacji na wrzesień-grudzień 2014 roku. 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 kokonowej cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemiologicznym.

Wnioskodawca określa koszt całkowity realizacji programu na 9 000 zł. Przedstawia również koszt jednostkowy jakim jest koszt szczepienia jednego pacjenta tj. 30 zł (w tym koszt kwalifikacji do szczepienia i zaszczepienia). Biorąc pod uwagę koszt szczepienia, Wnioskodawca za kwotę 9000,00 zł jest w stanie zaszczepić jedynie 300 osób, nie zaś jak zakłada całą populację osób powyżej 60 roku życia. Stanowic to będzie jedynie ok . 26% populacji docelowej.

Wnioskodawca powinien uwzględnić również koszty konsultacji lekarskich w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz koszty przeprowadzenia szczepienia w domu beneficjenta 'leżącego', co powinno być uwzględnione w etapach organizacji programu (głównie koszt przyjazdu do nieporuszającej się samodzielnie jednostki).

Wszystkie wydatki zostaną pokryte z środków finansowych zabezpieczonych w budżecie Gminy.

W projekcie programu nie odwołano się do rekomendacji towarzystw naukowych, GIS w Polsce nt. zasadności szczepień ochronnych przeciwko grypie uzasadniając potrzebę wdrożenia tego typu programu zdrowotnego. Dodatkowo Wnioskodawca nie przytacza informacji dot. skuteczności szczepień ochronnych w populacji dorosłych nieobciążonych chorobami przewlekłymi (szacuje się 50-90% skuteczność w przeciwdziałaniu grypie i powikłaniom pogrypowym).

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 kampanię informacyjną w mediach lokalnych oraz poprzez Realizatora.
- 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 9000,00 zł natomiast koszt jednostkowy szczepienia określono na 30 zł. Program ma być finansowany całkowicie z budżetu Gminy Nagłowice.
- V. Monitorowanie i ewaluacja w danym projekcie programu zostały prawidłowo określone.

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-441-184/2014 „Profilaktyczny program zdrowotny. Szczepienia przeciw grypie mieszkańców Gminy Nagłowice” realizowany przez: Gminę Nagłowice, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.