



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 274/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej dla mieszkańców Gminy Trzebnica powyżej 70 roku życia na lata 2014-2017”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej dla mieszkańców Gminy Trzebnica powyżej 70 roku życia na lata 2014-2017”, 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 oparty o szablon zaproponowany przez Agencję oraz zawiera większość wymaganych elementów. Wnioskodawca określił cel szczegółowy. Oczekiwane efekty są adekwatne do w/w celów. Dobór populacji docelowej jest zgodny z poprzednimi opiniami AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka.

Określono również kryteria kwalifikacji uczestników do programu. W ramach programu przewidziano rozbudowaną kampanię informacyjno-promocyjną. Realizator programu zostanie wybrany na zasadzie konkursu ofert.

Należy jednak:

1. Dopracować kwestię mierników efektywności odpowiadających celom programu.
2. Koszty całkowite oraz koszty jednostkowe programu zostały oszacowane. Jednak program będzie finansowany w 50% z budżetu Gminy, natomiast pozostałe koszty pokrywa uczestnik programu. Wyżej opisany sposób finansowania programu może stanowić ograniczenie w dostępie do świadczeń dla niektórych osób po 70 roku życia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego realizowanego przez Gminę Trzebnica dotyczący szczepień ochronnych p/ grypie. Wnioskodawca planuje objąć programem ok. 1,9 tys. osób rocznie w wieku ≥ 70 r.ż., w latach 2014-2017. Na realizację programu zaplanowano 32 757 zł rocznie z budżetu Gminy, przy jednostkowym koszcie



szczepienia ok. 35 zł. Zaznacza się, że program będzie finansowany w 50% przez Gminę, a drugą część pokrywa potencjalny uczestnik programu.

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), 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 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 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.

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 problemu 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 przewlekłe. 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 osiągnane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny projektu programu gminy Trzebnica:

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 oparty o szablon zaproponowany przez Agencję oraz zawiera większość wymaganych elementów.

Ogólny poziom wyszczepialności p/grypie sezonowej w Polsce jest nadal bardzo niski i stanowi ok. 3,8%. 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 woj. dolnośląskie, gdzie znajduje się gmina Trzebnica, stanowiło trzecią, co do wielkości liczbę wykonanych szczepień ochronnych w Polsce (75 733 osoby).

Dot. celów programu i populacji:

Celem głównym programu jest zapobieganie zachorowań na grypę oraz powikłań pogrypowych mieszkańców Gminy Trzebnica po 70-tym roku życia oraz zmniejszenie transmisji wirusa w środowisku. Oprócz założenia głównego Wnioskodawca określa cel szczegółowy, którym jest zwiększenie poziomu wiedzy mieszkańców nt. profilaktyki grypy oraz zagrożeń dla zdrowia wynikających z narażenia na działanie wirusa. Oczekiwane efekty są adekwatne do w/w celów, natomiast mierniki efektywności zostały przedstawione w sposób nieprawidłowy.

Beneficjentami programu będą osoby ≥ 70 roku życia, zamieszkałe i zameldowane na terenie gminy Trzebnica. 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. 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 Trzebnica, jak również potencjalnych uczestników programu zdrowotnego rocznie. Zgodnie z powyższym,

beneficjenci programu mają stanowić blisko 8,3% wszystkich mieszkańców Gminy, czyli zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy – ok. 1900 osób (w Zestawieniu kosztów, w projekcie programu – 1869 osób) ≥ 70 r.ż. Zgodnie z danymi GUS z 2013 r., liczebność całej populacji gminy Trzebnica to 23 586 osób, a powyżej 70 r.ż. - 1999 osób (8,5% mieszkańców Gminy). Szacunki te wydają się być nieznacznie zbliżone do przedstawianych w projekcie programu

Określono również kryteria kwalifikacji uczestników do programu, gdzie decydującymi wyznacznikami są: wiek beneficjenta oraz brak przeciwwskazań lekarza do wykonania szczepienia ochronnego.

W ramach programu przewidziano rozbudowaną kampanię informacyjno-promocyjną przy udziale lokalnej prasy – bezpłatna gazeta „Panorama Trzebnicka”, informacji w postaci ogłoszeń w parafiach, na stronie internetowej Urzędu, w siedzibie Realizatora programu czy też podczas lokalnych posiedzeń, spotkań gminnych oraz w formie zaproszeń-ulotek. Dobrze zorganizowana akcja informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Dot. interwencji:

W ramach planowanych interwencji Wnioskodawca przewiduje realizację szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej w populacji docelowej. W opiniowanym projekcie programu wskazano konkretny produkt leczniczy, jakim będą szczepieni uczestnicy, mianowicie szczepionką inaktywowaną – Vaxigrip. Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Rady oraz Prezesa AOTM zaleca się rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu w Polsce i zalecanych dla danej grupy wiekowej, tym samym podejmując decyzję o najkorzystniejszym dla beneficjentów i Realizatora wyborze. W danym projekcie przewidziano również wstępną konsultację lekarską w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Sugeruje się wprowadzenie takiej możliwości, nawet jeśli wystąpienie odczynów poszczepiennych jest bardzo rzadkim problemem. Po zaszczepieniu uczestnik programu, powinien otrzymać szczegółowe informacje nt. postępowania przy NOP.

Realizator programu zostanie wybrany na zasadzie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wnioskodawca zapewnia o wykwalifikowanym personelu medycznym oraz odpowiednio dostosowanym, niezbędnym warunkom 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 2014 do 2017 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. Zgodnie z rekomendacjami sugeruje się określenie dokładnego terminu wykonywania szczepień. Warto 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. W projekcie programu zaplanowano wykonywanie szczepień ochronnych w ciągu 4 następujących po sobie lat.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Program ma być stale nadzorowany przez wyznaczoną do tego osobę, która po zakończeniu realizacji programu sporządzi stosowny raport. Dodatkowo, Organizator programu będzie zobowiązany do wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za kontrolę jakości usług zdrowotnych. W ramach oceny jakości świadczeń w programie przewiduje się również możliwość składania pisemnych uwag beneficjentów programu. Ewaluacja efektywności i ocena zgłaszalności do programu są poprawnie określone.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu podjęto próbę oszacowania jego kosztów jednostkowych oraz całkowitych. Zgodnie z wyliczeniami Wnioskodawcy koszt zaszczepienia jednej osoby będzie wynosił 35 zł (wliczony koszt szczepionki, badania lekarskiego oraz wykonania szczepienia), a koszt kampanii informacyjnej to ok. 50 zł na rok. Planowany, roczny koszt całkowity realizacji programu wynosi ok. 65 465 zł. Zaznacza się jednak, że budżet Gminy pozwoli na sfinansowanie połowy kosztów programu. Pozostałe wydatki mają być pokryte z środków własnych beneficjentów. Wnioskodawca przedstawia, że na zaszczepienie 1869 osób z terenu gminy będzie w stanie wydać 32 757 zł rocznie. Wyżej opisany sposób finansowania programu może stanowić ograniczenie w dostępie do świadczeń dla niektórych osób po 70 roku życia.

Do projektu programu dołączono piśmiennictwo oraz ulotkę-charakterystykę produktu leczniczego dotyczącą szczepionki Vaxigrip.

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. Jednak program będzie finansowany w 50% z budżetu Gminy, natomiast pozostałe koszty pokrywa uczestnik programu. Roczną wartość realizacji programu ze środków gminnych oszacowano na 32 757 zł. Koszt zaszczepienia jednej osoby to 35 zł. Koszt plakatów informacyjnych - 50 zł.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu zdrowotnego zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Należy dopracować kwestię mierników efektywności odpowiadających celom 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-441-214/2014 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej dla mieszkańców Gminy Trzebnica powyżej 70 roku życia na lata 2014-2017” realizowany przez: Gminę Trzebnica, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.