



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 172/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” miasta i gminy Serock

Po zapoznaniu się z opinią Rady przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” miasta i gminy Serock.

Uzasadnienie

Celem programu jest zapobieganie zakażeniom spowodowanym wirusem grypy poprzez zaszczepienie osób urodzonych przed 1 stycznia 1955 r, zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Serock. Jest to cel zgodny z założeniami aktualnego Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r, rekomendującego szczepienie osób powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych).

Program spotyka się z ograniczeniami dotyczącymi zaleceń AOTM. Projekt wymagałby wzięcia pod uwagę poniższych kwestii w celu uznania go za spełniający wszystkie wymagane kryteria.

W projekcie programu sytuacja epidemiologiczna grypy sezonowej została opisana, należy jednak odnotować, że Wnioskodawca wskazuje na zaszczepienie ok 13% populacji docelowej tymczasem, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej wskazane jest objęcie szczepieniami co najmniej 75% populacji osób starszych. 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. Ponieważ wnioskodawca wskazuje, że program będzie realizowany od trzeciej dekady września do końca grudnia 2014 r, sugerowane byłoby wydłużenie harmonogramu szczepień o cały miesiąc wrzesień i skrócenie terminu do połowy listopada, zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami.

Wnioskodawca określił koszt całkowity programu oraz koszt jednostkowy szczepienia. Warto jednak odnotować, że w projekcie programu nie uwzględnia się działań edukacyjnych, które 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 wprawdzie w celach szczegółowych programu o poprawie świadomości społecznej beneficjentów w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych u osób starszych, mimo to nie odnosi się do żadnych szczegółów, a koszty przewidzianej akcji informacyjnej określił jako znikome i nie uwzględnił w zestawieniu programu.

Monitorowanie i ewaluacja programu zdrowotnego zostały prawidłowo określone. W ramach ewaluacji przewidziano ocenę zgłaszalności do programu.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy i Miasta Serock w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy powyżej 60 roku życia (urodzonych przed 1955r.). Wnioskodawca określił budżet całkowity programu na kwotę 8 tys. zł. Oszacowano jedynie koszt jednostkowy szczepienia na poziomie 25 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 przewlekłe 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 przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono dwie grupy chorych: ICSI (cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę) i ACIP CDC (przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe 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 gripę 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 gripą 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 i Miasta Serock:

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.

W projekcie programu sytuacja epidemiologiczna grypy sezonowej została precyzyjnie opisana. 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. Wnioskodawca odwołuje się zarówno do sytuacji epidemiologicznej krajowej grypy jak i lokalnej, opracowanej na podstawie Meldunków Epidemiologicznych PZH.

Dot. celów programu i populacji:

Cel główny programu stanowi zapobieganie zakażeniom spowodowanym wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych, a tym samym obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań po przebytej grypie poprzez zaszczepienie osób urodzonych przed 1 stycznia 1955r. Dodatkowo sformułowano 5 celów szczegółowych, które ściśle uzupełniają ogólne założenie programu. Oczekiwane efekty odnoszą się do celu głównego programu, Wnioskodawca nie nawiązuje do celów szczegółowych w prognozowaniu efektów. W przypadku mierników efektywności wydają się być bardzo ogólne i niekoniecznie odzwierciedlające cele programu. . Brakuje odniesienia do takich wskaźników jak: liczba zachorowań, liczba hospitalizacji, liczba powikłań pogrypowych, frekwencja szczepień itd. W toku prac nad oceną projektu programu wystąpiono o udzielenie opinii eksperckiej, gdzie jeden z ekspertów – specjalista w dziedzinie geriatricznej – wskazywał również na zbyt ogólny zapis dot. mierników efektywności programu. Zgodnie z zaleceniami ważna jest nie tylko ocena efektywności programu poprzez liczbę osób uczestniczącą w programach, ale również porównanie częstości występowania grypy i jej powikłań w populacji zaszczepionej i niezaszczepionej z uwzględnieniem możliwości czynników różniących te grupy (np. liczebność z chorobami przewlekłymi).

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 zgodne z założeniami aktualnego Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r. (ze wskazań epidemiologicznych). Wnioskodawca, dzięki danym z Ewidencji Ludności prowadzonym przez Urząd Gminy Serock (stan na 06.05.2014 r.) wskazuje, że w danej grupie wiekowej na terenie gminy i miasta Serock mieszka 2584 osoby, z czego planuje zaszczepić 320 potencjalnych uczestników. Według statystyk GUS za 2013 r. w gminie Serock mieszka 2437 osób z populacji docelowej, co stanowi jednocześnie ok. 18% wszystkich mieszkańców gminy Serock. Liczba ta wydaje się być zbliżona do podanej przez w projekcie programu, a tym samym Wnioskodawca wskazuje na zaszczepienie blisko 13% populacji docelowej. Tryb zapraszania uczestników stanowi rozbudowana akcja informacyjna w postaci ogłoszeń dot. realizowanego programu w informatorze gminnym, stronie internetowej gminy, masowych środkach lokomocji, organizacjach pozarządowych czy też poprzez ulotki i w trakcie wydarzeń sportowo-kulturalnych. Działania tego typu nie wiążą się z wielkimi kosztami finansowymi dla realizatorów programu. 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 po 60 roku życia, nie wskazując przy tym żadnego produktu leczniczego. Wnioskodawca chce wybrać najkorzystniejszą ofertę wśród dostępnych preparatów szczepionkowych. Szczepienia przeciw grypie są uznawane za ogólnie bezpieczne dla zdrowia, ale w znikomym przypadkach występują działania niepożądane – odczyny poszczepienne (NOP). Wnioskodawca zobowiązuje Realizatora programu do zadbania o jak najbardziej wyczerpującą informację nt. potencjalnych korzyści i zagrożeń wynikających z zaszczepienia danej jednostki wybranym produktem leczniczym. Uwzględnia również w tym kwalifikujące badanie lekarskie do wykonania szczepienia.

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 celach szczegółowych programu o poprawie świadomości społecznej beneficjentów w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych u osób starszych, mimo to nie odnosi się do żadnych szczegółów. Zgodnie z opinią ekspercką Konsultanta Krajowego w dziedzinie geriatry nie jest wykluczone, że rzetelna wiedza nt. szczepień bardziej skutecznie przełożyłaby się na zwiększenie zainteresowania ich skutecznością niż samo finansowanie tych szczepień ochronnych. Jak podaje prof. Brydak i wsp. W niektórych regionach Polski pomimo darmowych szczepień ochronnych tylko co siódma osoba starsza się jemu poddaje, a jeszcze rzadziej wśród osób z chorobami przewlekłymi bo tylko co dziewięć.

Dot. organizacji programu:

Opis organizacji działań w projekcie programu wydaje się być dobrze określony. Wnioskodawca zaznacza, że wybór Realizatora programu odbędzie się na zasadzie otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Tym samym Realizator programu zobowiązany będzie do zapewnienia niezbędnych warunków i kompetentnego zespołu medycznego do realizacji zamierzonych celów, jak również do wyboru najkorzystniejszej oferty produktu leczniczego stosowanego w projekcie programu. W wyniku zorganizowanej akcji informacyjnej Wnioskodawca podkreśla, że liczba szczepionek w programie jest ściśle określona i o udziale w nim decyduje kolejność zgłoszeń. Zaszczepione zostaną wszystkie

osoby (do wyczerpania środków finansowych), które spełniają kryteria włączenia do programu, mianowicie urodzone przed 1955 r., zamieszkujące teren gminy Serock oraz posiadający pozytywną kwalifikację lekarza do udzielenie szczepienia. W projekcie programu nie odniesiono się jednak do sposobu zakończenia w nim udziału.

W kontekście programu dotyczącego szczepień przeciwko grypie ważny jest też 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. Wnioskodawca wskazuje, że program będzie realizowany od 22 września do 31 grudnia 2014 r., tym samym sugeruje się wydłużenie harmonogramu szczepień o cały miesiąc wrzesień i skrócenie terminu do połowy listopada, zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami. 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 nie wspomina nic o kontynuacji realizacji programu zdrowotnego.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Monitorowanie i ewaluacja danego programu zdrowotnego zostały prawidłowo określone. Wnioskodawca odnosi się do comiesięcznych sprawozdań z realizacji założeń programu, co może korzystanie wpływać na bieżącą kontrolę i natychmiastowe interweniowanie w razie wystąpienia uchybień.

W ramach ewaluacji przewidziano ocenę zgłaszalności do programu, często myloną z oceną efektywności, co zauważalne jest również w opiniowanym projekcie. Zasadnym byłoby ustosunkowanie się do większej liczby mierników efektywności adekwatnych do wyznaczonych wcześniej celów programu.. W przypadku oceny jakości świadczeń, Wnioskodawca sugeruje możliwość oceny świadczonych usług zdrowotnych przez osoby starsze, natomiast nie wskazuje w jakiej miała być formie. Można tutaj wykorzystać anonimową ankietę satysfakcji beneficjenta z świadczonych usług zdrowotnych.

Dot. planowanych kosztów:

Wnioskodawca określa koszt całkowity programu na 8 tys. zł. Oszacowuje też koszt jednostkowy szczepienia na 25 zł. Nie wskazuje jednak czy dana kwota zawiera również koszt badania lekarskiego. Dodatkowo oszacowano, że koszty przewidzianej akcji informacyjne będą znikome, dlatego też nie uwzględniono jej w zestawieniu kosztów finansowych programu. Wszystkie środki finansowe zostaną zabezpieczone w budżecie gminy i miasta Serock.

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 rozbudowaną akcję informacyjną w lokalnych środkach przekazu. O udziale w programie decyduje kolejność zgłoszeń.
- III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają

nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależy 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 – 25zł. Budżet całkowity programu został określony na 8 tys. zł. Źródło finansowania stanowi budżet miasta i gminy Serock.
- V. Monitorowanie i ewaluacja zostały określone. Jednak w przypadku oceny efektywności programu wymagane jest bardziej szczegółowe określenie jej mierników.

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-441-133/2014 „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” realizowany przez: Miasto i Gminę Serock, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.