



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 227/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Stop grypie! Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Radomia po 65 roku życia na lata 2014-2016”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Stop grypie! Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Radomia po 65 roku życia na lata 2014-2016”, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych zmian.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Został on przygotowany zgodnie z większością zaleceń AOTM. Sugerowane byłoby wzięcie pod uwagę wymienionych poniżej kwestii.

Biorąc pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu, niepewność dotyczącą oszacowania kosztów jednostkowych i liczbę kwalifikujących się do programu osób, przewidywane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 2500 osób, czyli 7.23% populacji docelowej. W tej sytuacji zalecane jest 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.

Określono koszt szczepień jedynie na rok 2014. Szczepienia te zostaną sfinansowane z budżetu Gminy miasta Radom. Szczepienia w latach 2015-2016 mają być finansowane z budżetu Miasta Radom. Nie wiadomo, jaki budżet planuje miasto na ten okres.

Program nie uwzględnia prawidłowych kryteriów oceny efektywności.

Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Rada sugeruje 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 realizowanego przez Gminę Miasto Radom. Program adresowany jest do 3 600 mieszkańców Gminy Miasta Radom w wieku powyżej 65. roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 100 000 zł w 2014 r. Nie oszacowano kosztów jednostkowych na rok 2014 oraz kosztów całkowitych i jednostkowych na lata 2015-2016.

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 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 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 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. Choć 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 ważna, szczególnie w obszarze badań skuteczności i efektywności szczepień p/grypie sezonowej, jest ich metodologia.

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

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Aspekty organizacyjne Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia: Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednie leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego

poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Miasta Radom:

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

Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję i zawiera większość wymaganych elementów (tab. 2).

W okresie od 8–15 marca 2014 r. zarejestrowano w Polsce ogółem:

- 116.170 zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę;
- Średnia dzienna zapadalność wynosiła 37,7 na 100 tys. ludności;
- Odnotowano 6 zgonów z powodu grypy.

Wg danych GUS za 2013 rok Miasto Radom zamieszkiwało 218 466 osób z czego ok. 33 506 to osoby powyżej 65. roku życia co stanowi 15,33%.

Beneficjentami programu będą mieszkańcy Miasta Radom tj. 3 600 osób w wieku powyżej 65 lat. 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 zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 rż. Ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 rż. ze wskazań medycznych. Według zaleceń WHO następujące grupy ludzi mogą zostać objęte sezonowymi szczepieniami przeciwko grypie, w następującej kolejności: mieszkańcy zakładów opiekuńczych dla ludzi starszych i niepełnosprawnych, osoby starsze nie mieszkające w domach opieki społecznej chore na przewlekłe choroby metaboliczne (w tym m.in. cukrzycę, niewydolność nerek, choroby układu sercowo- naczyniowego, moczowego, oddechowego) lub z obniżoną odpornością (w tym m.in. osoby chorujące na AIDS lub osoby po przeszczepie organu), wszystkie dzieci po 6 mż. z wyżej wymienionymi wskazaniami, inne grupy zdefiniowane w oparciu o specyficzne dla danego kraju dane i możliwości, takie jak osoby pozostające w kontakcie z grupami wysokiego ryzyka, kobiety ciężarne, pracownicy służby zdrowia oraz osoby pełniące kluczowe funkcje w społeczeństwie tak samo, jak dzieci w wieku 6-23 mż.

Dobór populacji docelowej jest jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka. W PSO szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień

zalecanych – niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą m.in. osób przewlekle chorych, a także, w przypadku kryterium wiekowego, osób >55 roku życia.

Przeprowadzenie szczepień zaplanowano na lata 2014-2016. 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. 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.

Jednym z celów szczegółowych programu, jest „zmniejszenie transmisji wirusa w środowisku”. Wnioskodawca nie określa jednoznacznie czy zmniejszenie będzie dotyczyć jedynie populacji docelowej czyli osób powyżej 65 roku życia czy też celem szczegółowym będzie redukcja zachorowań na grypę wśród całej populacji Miasta Radomia. Można przypuszczać, że autorzy mieli na myśli drugie rozwiązanie natomiast nie jest to jasno sprecyzowane.

Autorzy programu nie przedstawili wyszczepialności. We wstępie projektu programu zaznaczono iż w latach 2010-2013 były prowadzone szczepienia dla mieszkańców Radomia. W 2010 r. zaszczepiono 3 685 osób, rok później - 3 636 osób, w roku 2012 również 3 636 osób, w roku 2013 - 3 478 osób. Najwyższą wyszczepialność zanotowano w 2010 r. (12,04%) natomiast najniższą w 2013 r. (10,38%). W 2014 r. autorzy projektu programu zakładają objęcie programem ok. 3600 osób. Przy prognozie zakładającej wzrost populacji osób powyżej 65 r.ż. do wartości ponad 35,5 tys. (wzrost o 3,09%) szacunkowa wyszczepialność może oscylować w granicach 10%. Wartości wyszczepialności przedstawione przez autorów projektu programu są zdecydowanie niższe od wartości podawanych w zaleceniach WHO z 2003 r. gdzie poziom wyszczepialności w krajach członkowskich powinien wynosić 75% w 2010 r.¹³

Autorzy projektu programu nie przedstawili również populacji ogólnej osób w wieku powyżej 65. roku życia zamieszkujących Miasto Radom. Według danych uzyskanych na stronie internetowej GUS w 2013 r. liczba osób zamieszkujących Miasto Radom wynosiła w wieku powyżej 65. roku życia 33 506 osób.¹⁴ Przy założeniu takiej populacji niecałe 11 % populacji osób (3600 osób) zostanie objętych programem szczepień.

W projekcie programu Wnioskodawca nie odnosi się do zapadalności na grypę w Polsce. Na podstawie danych uzyskanych na stronach PZH można określić zapadalność w danym województwie oraz jej trend odnosząc się do lat ubiegłych u osób powyżej 65 r.ż. W okresie 8-15.03.2014 r. zapadalność na grypę w województwie mazowieckim wyniosła 23,72. W analogiczny okres w latach 2011,2012, oraz 2013 zapadalność była na poziomie odpowiednio 13,77, 10,92, 24,33.¹⁵

Nie określono mierników efektywności (nie można przyjąć za miernik stwierdzenia, że „szczepienia zmniejszają lub minimalizują koszty opieki medycznej, koszty społeczne i indywidualne, znacząco ograniczają niezdolność do pracy i zmniejszoną wydajność”). Sposób monitorowania efektywności programu powinien opierać się na następujących wskaźnikach: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych. Wydaje się, że samo wskazanie liczebności populacji będzie niewystarczające.

Niejasnym stwierdzeniem jest również fakt, iż wymiennie używane są pojęcia „Gmina Miasto Radom” oraz „Miasto Radom”. W nomenklaturze jednostek samorządu terytorialnego nie są to tożsame pojęcia, a przez to również finansowanie programu nie można uznać za tożsame. W 2014 r. w budżecie Gminy Miasta Radomia zabezpiecza się środki na program p/ grypie, natomiast w latach 2015-2016 środki mają pochodzić z budżetu Miasta Radom. Wydaje się, że mogą to być dwa odrębne programy finansowane najpierw przez Gminę Miasto Radom, a następnie przez Miasto Radom. Informacje te wymagają sprecyzowania i ujednoczenia.

Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 2014 roku kwotę 100 000 zł. Nie przedstawiono w projekcie danych na podstawie, których oszacowano przewidywany koszt programu w 2014 r. Jeżeli przyjęto założenie że całkowity koszt programu w 2014 roku wyniesie 100 tys. zł, a populacja objęta szczepieniem to 3600 osób, można przyjąć, że prawdopodobny koszt przypadający na jedno pacjenta wyniesie 27,8 zł (wliczając w to wszelkiego rodzaju koszty jednostkowe tj. koszt szczepionki, koszt akcji informacyjnej, koszt podania, monitorowania, ewaluacji czy też kwalifikacji lekarskiej do szczepienia itd.). Według informacji dostępnych na stronach internetowych jednostek ochrony zdrowia zajmujących się prowadzeniem szczepień ochronnych p/ grypie koszt szczepionki Vaxigrip lub Influvac wynosi ok. 30 zł, a koszt kwalifikacji lekarskiej do szczepienia został określony na 10 zł co sumarycznie daje kwotę 40 zł.16 Przy założeniu, że byłby to całkowity koszt programu (nie wliczając w tą kwotę pozostałych składowych programu zdrowotnego) to szczepieniem mogłoby być objętych jedynie 2500 osób w wieku powyżej 65. roku życia. Szacunkowa wyszczepialność spadłaby do poziomu 7,23%.

Brak podanego kosztu całkowitego na latach 2015-2016. Autorzy projektu nie przedstawili żadnych danych dotyczących kosztów jednostkowych na te lata. Brak jakichkolwiek informacji o kosztach akcji promocyjnych, koszcie zakupu szczepionki, koszcie podania szczepionki, monitorowania czy też ewaluacji.

Wnioskodawca nie uwzględnił kosztów 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).

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 nt. postępowania przy NOP czego program nie przewiduje.

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. Populację docelową dla realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie.
- 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 nie przedstawiono kosztów całkowitych budżetu oraz szacunkowych kosztów jednostkowych. Zostały jedynie przedstawione koszty całkowite dla roku 2014 natomiast pozostały okres trwania programu tj. lata 2015-2016 został pominięty przez autorów projektu programu.
- V. Monitorowanie przebiegu programu prowadzone będzie poprzez realizatora programu, który zostanie zobligowany do przygotowania opracowania sprawozdania końcowego (merytoryczno-finansowego) z realizacji programu. Takie opracowanie ma zawierać, według autorów programu, m.in. liczbę osób zaszczepionych. Innych elementów monitorowania oraz ewaluacji nie wymieniono.

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-441-170/2014 „Stop grypie! Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Radomia po 65 roku życia na lata 2014-2016” realizowany przez: Miasto Radom, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.