



---

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 275/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego**  
**przeciwko grypie osób po 65 roku życia mieszkańców Gminy**  
**Boguchwała”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia mieszkańców Gminy Boguchwała”, 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.

W programie zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną. Realizatorzy będą wybierani w drodze konkursu ofert.

Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Mierniki efektywności zostały przedstawione w sposób prawidłowy. Zaplanowano budżet całkowity.

Należy jednak:

1. Określić głównego adresata zaplanowanych w programie szkoleń edukacyjnych, warsztatów, spotkań oraz wskazać jednostki, z którymi planuje się zawiązać współpracę i którym dostarczone zostaną materiały edukacyjne.
2. Wskazać możliwość uzyskania dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).
3. Należy uzupełnić brakujące informacje dot. zestawienia kosztów jednostkowych w projekcie programu. Należy oszacować koszty szczepionki, zaszczepienie beneficjenta programu, badania lekarskiego oraz kosztów szeroko zakrojonej kampanii informacyjnej.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego realizowanego przez Gminę Boguchwała dotyczący szczepień ochronnych p/ grypie. Wnioskodawca planuje objąć programem ok. 350 osób rocznie w wieku  $\geq 65$  lat, w latach 2015-2016. Określono koszty całkowite programu na 19 600 zł. Nie oszacowano kosztów jednostkowych oraz sposobu



finansowania programu. Dokładny termin realizacji szczepień ochronnych wyznaczono na miesiące wrzesień-listopad.

### **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  $\geq 65$  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 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 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 Boguchwała:**

#### 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, jednak nie zawiera wszystkich jego 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 nie wspomniano w projekcie programu). Wg danych GUS za 2013 rok populacja powyżej 65 roku życia w omawianym projekcie to 2712 osób, co stanowi jednocześnie ok. 14 % wszystkich mieszkańców gminy Boguchwała (19 459 osób).

#### Dot. celów programu i populacji:

Celem głównym programu jest obniżenie liczby zachorowań na grypę i powikłań pogrypowych u osób powyżej 65 r.ż. Wnioskodawca określa również cel szczegółowy, który zakłada poprawę stylu życia i zachowań zdrowotnych osób starszych. Oczekiwane efekty i mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założeń projektu programu. Nie uwzględniono jednak pomiaru wiedzy beneficjentów nt. prawidłowych zachowań zdrowotnych i profilaktyki grypy w opiniowanym projekcie.

Beneficjentami programu będą osoby  $\geq 65$  roku życia, zamieszkałe na terenie gminy Boguchwała. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są właśnie osobom  $\geq 65$  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 osób starszych (po 65 r.ż.) gminy Boguchwała, jak również potencjalnych uczestników programu zdrowotnego rocznie. Zgodnie z powyższym, beneficjenci programu mają stanowić blisko 14% wszystkich mieszkańców Gminy  $\geq 65$  r.ż, czyli zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy – ok. 350 osób. Zaznacza się, że

dotychczasowe doświadczenie w realizacji tego typu szczepień ochronnych uzasadnia wybór w/w liczby uczestników programu (liczba zainteresowanych z populacji docelowej nie przekroczyła 300 osób).

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

W ramach programu przewidziano rozbudowaną kampanię informacyjno-promocyjną przy udziale lokalnej prasy, materiałów akcydensowych, ogłoszeń w najbardziej uczęszczanych miejscach w gminie. Do współpracy zamierza się zaprosić również Dyrektorów szkół, ośrodków kultury, Gminnej Biblioteki Publicznej czy też Przedstawicieli ośrodków medycznych. 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 wystąpienia 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 Rodziny 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:

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Wnioskodawca odnosi się do 6 kryteriów na podstawie, których będzie oceniany program, w treści jest tylko 5. Nie są one adekwatne do wszystkich założeń i oczekiwanych efektów programu. Brakuje uwzględnienia pomiaru pogłębienia wiedzy beneficjentów nt. zdrowych zachowań i stylu życia. Ponadto „kryterium ilości zachorowań na grypę” jest wskazane dwukrotnie. Brakuje również oceny jakości świadczeń w ramach programu. Należy uporządkować kwestię monitorowania i ewaluacji.

Wnioskodawca odwołuje się do efektów programów szczepień ochronnych p/grypie wśród osób starszych z poprzednich lat, w roku 2011 – zrealizowano 275 szczepień, w 2013r. - odnotowano 270 zaszczepionych osób.

Wnioskodawca odwołuje się do ewentualnych, możliwych przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia jednej osoby.

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

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu podjęto próbę oszacowania jego kosztów całkowitych. Zgodnie z wyliczeniami Wnioskodawcy na realizację projektu programu zaplanowano 19 600 zł, tj. 9,8 tys. zł rocznie. Nie odniesiono się do kosztów jednostkowych programu. Nie oszacowano kosztów szczepionki, zaszczepienie beneficjenta programu, badania lekarskiego czy też kosztów szeroko zakrojonej kampanii informacyjnej. Nie określono również sposobu finansowania projektu programu.

Biorąc pod uwagę, że Wnioskodawca planuje zaszczepienie ok. 350 osób rocznie, nie uwzględniając wydatków przeznaczonych na akcję informacyjno-promocyjną programu, koszt jednostkowy realizacji szczepień p/grypie może wynieść ok. 28 zł.

Mimo wszystko należy uzupełnić brakujące informacje dot. zestawienia kosztów jednostkowych w projekcie programu.

W uzasadnieniu celowości wdrożenia projektu programu odwołano się do informacji sprzecznych z aktualnymi zaleceniami i wytycznymi ws. szczepień p/grypie. Zgodnie z zaleceniami znajdującymi się w polskim PSO na 2014 r., szczepienia przeciwko grypie sugeruje się osobom starszym już powyżej 55 roku życia – ze wskazań epidemiologicznych.

Do projektu programu nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano podczas tworzenia jego treści.



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. Planowane koszty całkowite programu zostały oszacowane na 9,8 tys. zł rocznie. Nie przedstawiono zestawienia kosztów jednostkowych, jak i sposobu finansowania programu. Brakuje odniesienia do kosztów kampanii informacyjno-promocyjnej.
- V. Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Mierniki efektywności zostały przedstawione w sposób prawidłowy, jednak ocena efektywności i zgłaszalności do programu wymaga uporządkowania.

**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-441-219/2014 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia mieszkańców Gminy Boguchwała” realizowany przez: Gminę Boguchwała, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.