



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 4/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko grypie osób od 55 roku życia zamieszkałych
w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 55 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”.

Uzasadnienie

Program dotyczy problemu zdrowotnego istotnego ze względów epidemiologicznych i społecznych, ale przeznaczenie na jego realizację 3000 zł rocznie z budżetu gminy mija się z celem z punktu widzenia znikomego w ramach tej kwoty odsetka wyszczepialności dość szeroko pojętej (wziąwszy po uwagę 55 r.ż. jako punkt graniczny) populacji docelowej.

Dodatkową barierą dla równej dostępności do Programu jest 50% odpłatność za szczepionkę ze strony potencjalnych beneficjentów Programu. Należy się zatem zastanowić, czy przewidzianej na ten cel kwoty nie przeznaczyć na akcję promocyjną szczepień adresowaną do całej populacji gminy lub, czy nie wyodrębnić ściśle zdefiniowanych grup podwyższonego ryzyka zachorowania na grypę, niezależnie od wieku ze względu na inne wskazania zdrowotne lub medyczne i czy szczepień nie przeprowadzić tylko w takich wąskich grupach.

Alternatywą może być podwyższenie granicy wieku stanowiącego podstawę włączenia do Programu z zapewnieniem wówczas zawężonej populacji wyższego wskaźnika wyszczepialności, co może przynieść lepsze efekty epidemiologiczne przynajmniej w takiej grupie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego realizowanego przez Gminę Suchedniów dotyczący szczepień ochronnych p/ grypie. Wnioskodawca planuje objąć programem ok. 200 osób rocznie w wieku ≥ 55 lat, w latach 2015-2018. Określono koszty całkowite programu na 6 tys. zł rocznie, gdzie 50% z nich pokrywa Gmina, a pozostałą część pacjenci. Nie oszacowano dokładnego terminu realizacji szczepień ochronnych.



Problem zdrowotny

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 roku życia (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję:

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 wszystkich osób dorosłych, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Towarzystwa naukowe takie jak ACIP, AAP, Canadian Paediatric Society Infectious Diseases and Immunization Committee (2013) wskazują również na istotny wpływ szczepień ochronnych w grupie osób narażonych na stały kontakt z wirusem, np. wśród personelu medycznego, osób współpracujących z małymi dziećmi i opiekujących się nimi na co dzień

etc. oraz wśród kobiet karmiących piersią i kobiet w ciąży z racji ich bezpośredniego kontaktu z dziećmi poniżej 6 miesiąca życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Opinie ekspertów Eksperci kliniczni poproszeni o opinię w sprawie programów jednostek samorządowych przewidujących szczepienie przeciwko grypie sezonowej uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne.

Eksperci zgodnie stwierdzają, że programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy powinny być prowadzone oraz finansowane przez jst zarówno z powodów zdrowotnych jak i ekonomicznych. Według cytowanego Raportu Ernst & Young dot. grypy, zdecydowanie bardziej opłacalne kosztowo były działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań.

Programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy mogą prowadzić do zmniejszenia zachorowań na daną chorobę oraz liczby hospitalizacji i zgonów. Szczepienia p/grypie poprzez ich cykliczne, rutynowe wykonywanie u wysokiego odsetka populacji docelowej prowadzą do uzyskania tzw. odporności kokonowej.

Szczepionki przeciwko grypie uważane są za ogólnie bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych. W metaanalizie Beyer i wsp. z 2013 r. w oparciu o 40-letnie badania, pokazano dobrą skuteczność kliniczną podejmowanych szczepień ochronnych. Skuteczność szczepionki u osób po 65 r.ż. oszacowuje się na 70-90%.

Obecnie stosowane szczepionki p/grypie są typu split lub subunit i nie są w stanie wywołać grypy (zakazić grypą). Są bezpieczne, a zgodnie z danymi WHO charakteryzują się najmniejszą liczbą wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Poważne 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 ważna 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 skuteczności 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. Diaz Granados 2012) wykazują szczepionki odpowiednio dopasowane do konkretnego szczepu wirusa grypy (65 do nawet 83%). W zależności od dopasowanej szczepionki ochronnej, rocznie można zapobiec blisko 1000-2700/100 tys. przypadków zachorowań (Baguelin 2012).

Co raz częściej w programach dotyczących szczepień przeciwko zakażeniom wirusem grypy podkreśla się istotę wyszczepialności populacji dla uzyskania w przyszłości odporności zbiorowej na danym obszarze. Zgodnie z zaleceniami Rady Unii Europejskiej najbardziej zasadnym jest utrzymanie pokrycia szczepieniami populacji osób starszych na poziomie nie mniejszym niż 75% do 2015 r., sugerując jednocześnie w miarę możliwości rozszerzenie danych działań na osoby z pozostałych grup podwyższonego ryzyka, a w szczególności na osoby chorujące przewlekle. Z kolei, w publikacji Van Vlaenderen z 2013 r., określono, że w wyniku przedstawionej w niej zależności liniowej - pokrycie szczepieniami dzieci w granicach 20-80% może być skutecznym działaniem dla uzyskania odporności populacyjnej.

Warto zaznaczyć, że w kilku publikacjach dotyczących skuteczności szczepionek p/grypie podkreśla się, że realizacja tych szczepień jest uzależniona od indywidualnej decyzji jednostki i zazwyczaj nie jest obowiązkowa (Beck 2013). Sugerowana jest priorytetowość decyzji jednostki w populacji i mimo zaleceń szczepienia p/grypie nie powinno się nakładać obowiązku zaszczepienia przeciwko grypie - osobie zdrowej.

Dodatkowo, w niektórych przeglądach zaznacza się, że mimo wysokiej efektywności szczepień p/grypie w wielu badaniach bądź innych przeglądach systematycznych, wyniki te są nieistotne statystycznie. W publikacji Beck i in. (2013) zwraca się uwagę na problem zbyt małej liczby badań włączonych do metaanaliz czy przeglądów, co tym samym generuje nierzetelne wnioski. Dlatego 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 osiągnane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny projektu Gminy Suchedniów:

Projekt programu został opracowany na podstawie szablonu programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję.

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.

Ogólny poziom wyszczepialności p/grypie sezonowej w Polsce jest nadal bardzo niski i stanowi ok. 3,75-3,8%. 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 55 roku życia w omawianym projekcie to 3553 osoby (liczba ta jest zbliżona do przedstawionej przez Autora), co stanowi jednocześnie ok. 34 % wszystkich mieszkańców gminy Suchedniów (10 581 osób).

Autor projektu programu bardzo ogólnie opisuje sytuację epidemiologiczną grypy sezonowej w Polsce opierając się przede wszystkim o dane przedstawione przez PZH. Informacje te zostały uzupełnione przez analityka w rozdz. 2.1.3. niniejszego raportu.

Dot. celów programu i populacji:

Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę oraz zredukowanie ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych. Określono również 3 cele szczegółowe, które uzupełniają główne założenie programu o edukację w zakresie profilaktyki grypy i powikłań pogrypowych, jak i zwiększenie dostępności szczepień ochronnych p/grypie w Gminie. Oczekiwane efekty wydają się być adekwatne do celów projektu programu. Mierniki efektywności wymienione przez Autora projektu są przedstawione zbyt ogólnie i zdawkowo. Należy doprecyzować tą kwestię i precyzyjnie odnieść się do pomiaru poziomu wiedzy beneficjentów, uzyskanej w wyniku zaplanowanych działań edukacyjnych.

Beneficjentami programu będą osoby ≥ 55 roku życia, zamieszkałe na terenie gminy Suchedniów bez przeciwwskazań lekarskich. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom powyżej 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. Zgodnie z polskim Programem Szczepień Ochronnych na 2015 r., 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 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Dobór populacji docelowej w projekcie programu jest również zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa Agencji, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka.

Autor projektu oszacował liczebność populacji osób po 55 r.ż. gminy Suchedniów, jak również potencjalnych uczestników programu zdrowotnego - rocznie. Zgodnie z powyższym,

beneficjenci programu mają stanowić blisko 5,3% wszystkich mieszkańców Gminy ≥ 55 r.ż., czyli ok. 200 osób. Zaznacza się, że dotychczasowe doświadczenie w realizacji tego typu szczepień ochronnych uzasadnia wybór w/w liczby uczestników programu (liczba zaszczepionych w wyniku dofinansowania z Gminy w danej grupie wiekowej wynosiła średnio 184 osoby rocznie).

Określono również kryteria kwalifikacji uczestników do programu, gdzie decydującym warunkiem był wynik kwalifikującego badania lekarskiego pacjenta.

W ramach programu przewidziano również kampanię informacyjną promującą szczepienia ochronne p/grypie w danej grupie wiekowej w wyniku współpracy Urzędu Miasta i Gminy oraz wybranego Realizatora programu zdrowotnego. Akcja ta ma być zrealizowana przy pomocy informacji zamieszczonych na plakatach, w lokalnej gazecie oraz na miejskim portalu internetowym. Warto podkreślić, że 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 gminy Suchedniów powyżej 55 roku życia. W opiniowanym projekcie programu nie wybrano konkretnego produktu leczniczego, ale Autor zaznacza jakie szczepionki p/grypie sezonowej dostępne są w Polsce. Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Rady Przejrzystości oraz Prezesa Agencji zaleca się rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu w Polsce, tym samym podejmując decyzję o najkorzystniejszym dla beneficjentów i Realizatora wyborze. W projekcie programu zaplanowano również kwalifikujące badanie lekarskie w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia oraz edukację beneficjentów w wyniku realizacji działań w ramach kampanii informacyjnej. Autor nie odnosi się szczegółowo do kwestii działań edukacyjnych w kierunku poszerzenia wiedzy uczestników programu nt. profilaktyki grypy i jej powikłań (brak określonej formy przekazywania treści, osób odpowiedzialnych etc.).

Określono, że wybór Realizatora zostanie dokonany na zasadzie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Ponadto Autor odnosi się do kryteriów wyboru w/w Realizatora, a tym samym do podstawowych warunków/wymogów wykonywania szczepień ochronnych.

W sposób jasny i zwięzły przedstawiono etapy działań organizacyjnych programu zdrowotnego, gdzie uwzględnia się wybór realizatora, przygotowanie i przeprowadzenie akcji informacyjnej, wykonanie szczepień ochronnych oraz kwalifikujące badania lekarskie i monitorowanie programu. Zasady udzielania świadczeń oraz sposób zakończenia udziału w programie zostały również określone.

W programach zdrowotnych dot. szczepień p/grypie sezonowej istotnym jest wskazanie dokładnego terminu rozpoczęcia i zakończenia szczepień. W opiniowanym projekcie nie uszczegółowiono tej kwestii. 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 (patrz Zał 1). 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. Realizację założeń projektu programu przewidziano na lata 2015-2018, dlatego też ciągłość ta wydaje się być zachowana.

Dot. monitorowania i ewaluacji: W projekcie prawidłowo zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Wnioskodawca planuje wdrożenie corocznych sprawozdań z realizacji celów programu oraz analizę bieżących danych uzyskanych z miejscowej jednostki POZ nt. liczby zachorowań i powikłań pogrypowych w Gminie. Ponadto, Autor projektu odwołuje się do efektów dofinansowania działań profilaktycznych tj. szczepień ochronnych p/grypie wśród osób starszych z poprzednich lat, gdzie od 2009 r. zaszczepiono blisko 919 osób (ok. 184 osób rocznie – 5% całej populacji docelowej).

W projekcie programu zdrowotnego stwierdzono, że skuteczność szczepień p/grypie ściśle zależy od dopasowania produktu leczniczego, wieku szczepionych osób oraz ich stanu zdrowia. Przywołano dane, że szczepionka chroni przed zachorowaniem blisko 70-90% osób, zgodnie z WHO (nie podano dokładnego źródła niniejszej informacji). Opis ten wydaje się być jednak zbyt ogólny. Warto podkreślić, że szczepionki p/grypie uważane są za ogólnie bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych (patrz Zał 1). Przykładowo w metaanalizie, Beyer i wsp. 2013 r., w oparciu o 40-letnie badania, wskazano na dobrą skuteczność kliniczną podejmowanych szczepień ochronnych. Skuteczność szczepionki p/grypie u osób po 65 r.ż. oszacowano na ok. 70-90% (co pokrywa się z informacjami przedstawionymi przez Wnioskodawcę).

W kwestii bezpieczeństwa planowanych interwencji Autor projektu odwołuje się do zasadności kwalifikującego badania lekarskiego. Zwraca uwagę na stosunkowo rzadkie występowanie reakcji alergicznych w wyniku podania szczepionki i zapewnia, że podmiot wybrany w wyniku konkursu będzie spełniał niezbędne wymogi udzielania świadczeń zdrowotnych. Nie odniesiono się jednak do postępowania w wyniku wystąpienia u potencjalnego beneficjenta tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), gdzie każdy uczestnik programu powinien otrzymać szczegółowe informacje na w/w temat.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztu jednostkowego planowanej interwencji tj. kwalifikującego badania lekarskiego, zaszczepienia uczestnika programu, prowadzenia akcji informacyjnej oraz jednocześnie dokumentacji medycznej pacjenta (ok. 30 zł). Jednocześnie zaznacza się, że roczny koszt całkowity będzie wynosił ok. 6 tys. zł (zaszczepienie ok. 200 osób). Autor projektu zakłada, że ze środków gminnych zostanie sfinansowanych 50% kosztów całkowitych programu, pozostałą część pokryją jego potencjalni uczestnicy.

Przedstawiony przez Autora sposób finansowania programu może być ograniczeniem w dostępie do świadczeń dla mieszkańców gminy Suchedniów o niskim statusie materialnym.

Do projektu programu nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano podczas tworzenia jego treści, jednak Autor powołuje się na jeden artykuł naukowy dot. problemu grypy dr med. Piotra Sawiec i dr med. Jacka Mrukowicza.

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-441-233/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 55 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018” realizowany przez: gminę Suchedniów, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.