



Opinia
Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 27/2014 z dnia 10 marca 2014 r.
o projekcie programu „Zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia” Gmina Miasto Gdańsk

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie ww. programu.

Uzasadnienie

Stwierdzam, że opiniowany projekt programu zdrowotnego „Zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia” został przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.

Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje cel główny, przedstawia zasady organizacji programu, zawiera określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania i ewaluacji programu.

Program zawiera jednak pewne punkty zasługujące na dalsze wyjaśnienia lub uzupełnienia:

1. Obejmie potencjalnie mniej niż 5% populacji docelowej;
2. Realizator powinien zostać wyłoniony w drodze konkursu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Miasto Gdańsk w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców Gminy Miasto Gdańsk powyżej 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 132 000 zł. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie 40 zł.

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 rż. (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 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 rż. (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 rż. 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.

- Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe:

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 przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne, co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (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 chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowomięśniowe, 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 przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. 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.

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 < 2 r. ż. 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 < 2 lub < 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 wszystkim dzieci w wieku od 6 mies. do 18 rż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6–23 mies. 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 mż.; 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 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 Miasto Gdańsk

Projekt programu zawiera główne elementy proponowanego przez Agencję szablonu programu zdrowotnego. Przedmiotowy Program dotyczy istotnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest również 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 opisie sytuacji epidemiologicznej Wnioskodawca winien ustosunkować się do populacji docelowej programu zdrowotnego. Przywoływane dane powinny odzwierciedlać w jak największym stopniu lokalną sytuację epidemiologiczną (dane z gminy, województwa) lub odwoływać się do danych krajowych. Wnioskodawca określa, że populację docelową stanowią osoby po 65 rż. mieszkające na terenie Gminy Miasto Gdańsk, które znajdują się w tzw. grupie ryzyka (zgodnie ze wskazaniami lekarskimi). Jednak nie podaje wielkości tej populacji, dlatego ciężko stwierdzić, jaka będzie wyszczepialność docelowej grupy wiekowej.

Oszacowana została natomiast liczba uczestników programu. – tj. 3300 osób po 65 rż.. Nie określono czy wyżej wymieniona liczba osób dotyczy całego programu, czy tylko jednego etapu. Potencjalni uczestnicy mają być zapraszani dzięki akcji informacyjnej w postaci informacji przekazywanej przez personel medyczny POZ oraz zaleceń pracujących tam lekarzy, jak i w formie plakatów na tablicach ogłoszeń w przychodni. Wzory plakatów nie zostały jednak przez Wnioskodawcę przedstawione, dlatego niemożliwa jest ich weryfikacja pod względem treści. Wnioskodawca precyzuje kwestię dostępności szczepień przeciwko grypie w Polsce oraz braku finansowania ze środków publicznych, uzasadniając tym samym potrzebę wdrożenia danego programu zdrowotnego.

W projekcie programu został określony cel główny i 10 celów szczegółowych (a raczej zadań). Przy tworzeniu celu głównego warto odnieść się do teorii S.M.A.R.T., która określa 5 podstawowych zasad jego formułowania. Mianowicie czy cel jest: szczegółowy, mierzalny, ambitny, realistyczny i terminowy (określony w czasie). Niektóre cele szczegółowe danego programu zdrowotnego budzą wątpliwości, co do ich realizacji. Program dotyczy profilaktyki przeciwko grypie a Wnioskodawca dodatkowo skupia uwagę na kondycji fizycznej mieszkańców czy też poprawie zadowolenia gdańszczyzan z programów zdrowotnych. Wyżej wymienione kwestie nie zostają uwzględnione w miernikach efektywności i oczekiwanych efektach programu. Mierniki efektywności, wymienione w projekcie, ograniczone są jedynie do liczby zachorowań na grypę wśród osób zaszczepionych i niezaszczepionych. Wydaje się, że liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji czy wizyt ambulatoryjnych z powodu grypy wśród osób zaszczepionych i niezaszczepionych byłyby również odpowiednimi miernikami efektywności programu.

Z przesłanych przez Wnioskodawcę niezbędnych dokumentów wynika, że dokonano już wyboru Realizatora programu. Organizacja przedstawionego programu zdrowotnego jest wieloetapowa, rozpoczynając od edukacji pacjenta dot. zdrowego stylu życia i znaczenia szczepień przeciwko grypie oraz ewentualnych zagrożeń, przez kwalifikację do szczepienia i jego wykonanie oraz działania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, a kończąc na monitoringu i ewaluacji wyników programu – brakuje terminów wykonania tych zadań. Co do planowanej interwencji, została ona jednoznacznie określona (szczepienie przeciwko grypie). Wnioskodawca nie zdecydował, jaki konkretny produkt leczniczy zostanie zastosowany, wybierze najkorzystniejszą ofertę. Wymienia trzy dostępne szczepionki w Polsce, tj. podjednostkową Influvac (Solvay Pharma) oraz z rozszczepionym wirionem Fluarix (GlaxoSmithKline) i Vaxigrip (Aventis Pasteur) i prawdopodobnie najkorzystniejsza oferta zostanie użyta do realizacji celu głównego. Brakuje jeszcze informacji, kto będzie odpowiedzialny za wybór szczepionki oraz kiedy zostanie podjęta decyzja na ten temat. Dodatkowo oprócz samego szczepienia przeciw grypie, Wnioskodawca planuje edukować w zakresie wcześniej wspomnianych: zdrowego i higienicznego stylu życia oraz znaczenia szczepień ochronnych i zagrożeń wynikających z ich braku. Wielokrotnie w projekcie programu zdrowotnego, podkreślana jest istotność kwalifikującego badania lekarskiego i konsultacji pielęgniarskiej z elementami edukacji dot. wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i postępowania w ich zakresie. W celu zapewnienia bezpieczeństwa beneficjenta Autor odnosi się do dokładnego instruktażu w razie wystąpienia działań niepożądanych i zgłoszenia tego faktu przez pielęgniarkę do Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gdańsku.

Za kryteria i sposób kwalifikacji do programu będzie odpowiedzialny lekarz POZ i lekarz specjalista (ze wskazań). Jeżeli pacjent będzie mieszkańcem Gminy Gdańsk po 65 rż. i lekarz nie wykaże żadnych przeciwwskazań zdrowotnych do wykonania szczepienia, zostanie on zakwalifikowany do uczestnictwa w programie. Świadczenia związane z programem będą udzielane w godzinach pracy POZ tj. 8:00-18:00 i prawdopodobnie w tych godzinach będzie

dostępny, niezbędny personel medyczny do wykonania usługi. Dodatkowo zostały jasno określone kompetencje osób bezpośrednio zaangażowanych w realizację celu oraz sposób zakończenia udziału w programie, poprzez przekazanie List Uczestników poddanych szczepieniu, analizę Ankiety oceny jakości świadczeń oraz zachorowalności na grypę.

Monitorowanie i ewaluacja powinny opierać się szczególnie na obiektywnych wskaźnikach pozyskiwanych w trakcie programu (liczba: osób zgłoszonych do programu, osób zaszczepionych, zachorowań na grypę przed i po szczepieniu, powikłań pogrypowych, hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych etc.) oraz na wynikach uzyskanych podczas rozmów z pacjentem i jego badań. Ważnym aspektem jest również ocena jakości świadczeń (anonimowe ankiety, opinie) oraz efektywności wydatkowania środków finansowych. Kwestia ta w omawianym projekcie programu, została ograniczona do minimum. Lekarz POZ jest odpowiedzialny za monitorowanie (w formie elektronicznej) zachorowalności wśród uczestników programu zdrowotnego i jej porównanie z osobami nieszczepionymi po zakończeniu programu. Co do ewaluacji, według Wnioskodawcy ściśle pokrywa się z funkcją monitorowania. Wnioskodawca wspomina również o Liście Uczestników oraz Ankiecie jakości usług prowadzonych przez pielęgniarki, lecz wzór ankiety nie został udostępniony do weryfikacji formy i treści. Oprócz ewaluacji wyników, która nie jest dokładnie sprecyzowana, zasadnym byłoby skupić się na ewaluacji samego procesu wdrażania programu zdrowotnego. Dodatkowo brak informacji dot. późniejszego wykorzystania danych uzyskanych w wyniku monitorowania i ewaluacji niniejszego programu.

W kontekście programu dotyczącego szczepień przeciwko grypie również ważny jest 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. Realizacja programu podzielona jest na 3 etapy, gdzie w latach 2014-2016 od września do 10 grudnia będą szczepione osoby po 65 rż.. Wątpliwości budzi wykonywanie szczepień w grudniu. Biorąc pod uwagę wskazania medyczne i efektywność szczepień w populacji docelowej programu, szczepienia w tym miesiącu są niezasadne.

Do projektu dołączono ocenę ekspercką dr n. med. Marzeny Zarzeczna-Baran, która wydała pozytywną opinię na temat programu zdrowotnego Gminy Miasto Gdańsk. Jednakże w treści opinii umieszczono dane liczbowe diametralnie różniące się od danych z projektu programu.

Wnioskodawca z dużą dokładnością zestawia koszty jednostkowe projektu programu zdrowotnego. Oprócz kosztu szczepienia oszacowuje również koszt akcji informacyjnej, edukacji pacjenta oraz monitorowania programu. Jednak zestawienie planowanych kosztów całkowitych budzi pewne wątpliwości. W związku z tym, że Autorzy projektu nie oszacowali liczbowo populacji docelowej, ciężko stwierdzić czy podany koszt całkowity jest optymalnym. Wnioskodawca podaje natomiast liczbę uczestników zakwalifikowanych do udziału w programie, ale nie precyzuje czy podana liczba dotyczy całego programu czy tylko jednego z jego etapów. Wg danych GUS z 2012 r. Gminę Miasto Gdańsk zamieszkiwało 129 030 osób powyżej 65 roku życia, porównując do nich umieszczoną w projekcie programu zdrowotnego liczbę uczestników, stanowi ona ok. 3% populacji powyżej 65 roku życia. Natomiast zgodnie z zaleceniem Rady Europejskiej, z dn. 22.12.2009 r., w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej (2009/1019/UE) należy objąć szczepieniami co najmniej 75% osób starszych (próg wyszczepialności) z danej populacji docelowej, aby odnotować pozytywne korzyści dla profilaktyki grypy sezonowej. Jak wspomniano wcześniej, oszacowanie wyszczepialności populacji docelowej Gminy Miasto Gdańsk oraz optymalnych kosztów realizacji programu zdrowotnego przy braku liczebności populacji osób starszych w tzw. grupie ryzyka (ze

wskazań lekarskich) – jest trudne. Dodatkowo Wnioskodawca nie informuje, z jakiego źródła będą finansowane wszystkie działania w projekcie programu zdrowotnego.

Do ocenianego programu zdrowotnego nie dołączono również piśmiennictwa, z którego korzystano podczas jego tworzenia.

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 – akcja informacyjna lekarzy prowadzących POZ, specjaliści, pielęgniarek w gabinecie zabiegowym i domach pacjentów, w rejestracji POZ oraz w formie plakatów na tablicach ogłoszeń przychodni jako sposób zapraszania do uczestnictwa w programie.

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 przedstawiono środki finansowe do realizacji programu w kwocie 132 000 zł. Biorąc pod uwagę koszt jednostkowy – 40 zł, zaszczepionych zostanie 3300 osób z populacji docelowej, której liczebność nie została podana.

V. W projekcie programu uwzględniono systematyczne, elektroniczne monitorowanie przebiegu programu przez lekarza POZ, który po zakończeniu danego etapu programu porównuje zachorowalność osób zaszczepionych i niezaszczepionych przeciw grypie w danej grupie wiekowej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia” realizowany przez Gminę Miasto Gdańsk, AOTM-OT-441-215/2013, Warszawa, luty 2014 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy