



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 228/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014 - 2017” gminy Daleszyce

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014 - 2017” gminy Daleszyce, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych zmian.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 58 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Projekt przygotowany został zgodnie z większością zaleceń AOTM.

Biorąc jednak pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu i liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe nie wystarczą, aby zaszczepić połowę populacji osób starszych w wieku powyżej 58 lat. Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi zalecana byłaby zmiana progu kwalifikacji do grupy osób objętych szczepieniem na 65 rok życia. Pozwoli to objąć szczepieniem znacznie większą liczbą osób z tej grupy. A jeśli istniejący budżet nie wystarczy mimo to na objęcie szczepieniem całej populacji osób starszych (tj. powyżej 65 roku życia), zalecamy 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.

Nie określono mierników efektywności oceny jakości zgłaszania się osób do programu, jakości świadczeń w programie oraz efektywności programu. Nie określono też sposobu monitorowania efektywności programu. Nie jest jasne, jakie treści zawiera pojęcie „obsługi programu”.

Wnioskodawca nie uwzględnił kosztów konsultacji lekarskich w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kosztów przeprowadzenia szczepienia w domu beneficjenta 'leżącego'.

Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Sugeruje się wprowadzenie takiej możliwości. Nie przedstawiono żadnych warunków jakie powinien spełnić Podmiot wyłoniony w drodze konkursu do prowadzenia programu.

Nie przedstawiono kosztów jednostkowych poszczególnych elementów składowych zawierających się w kwocie 30 zł. Nie wiadomo, czy w kosztach projektu uwzględniono również monitoring i ewaluację. Nie jest też jasne czy osoba zgłaszająca chęć udziału w



programie ma pokryć koszt badania kwalifikującego do szczepienia czy będzie to koszt zawierający się w kwocie 30 zł na osobę wymienionej przez Wnioskodawcę.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego realizowanego przez Gminę Daleszyce. Wnioskodawca planuje objąć programem 1562 osób w wieku powyżej 58 roku życia co stanowi 50%. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 47 000 zł. Program ma trwać od września 2014 do grudnia 2017 r.

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 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 wszystkim chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Opinie ekspertów Ekspertki 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.

Ekspertki 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 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 programu zdrowotnego Gminy Daleszyce:

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.

Przesłany projekt nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję, ale zawiera większość wymaganych elementów.

Wg danych dotyczących ewidencji ludności przedstawionych przez Autorów projektu programu Gmina Daleszyce liczy 15 200 mieszkańców (dane pokrywają się z danymi GUS za 2013 r.) z czego ok. 3 124 to osoby powyżej 58 roku życia.

Beneficjentami programu będą mieszkańcy Gminy Daleszyce tj. 1562 osób w wieku powyżej 58 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 r.ż. Ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. 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 m. ż. z wyżej wymienionymi wskazaniem, 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 m.ż.

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 przewlekłe chorych, a także, w przypadku kryterium wiekowego, osób >55 roku życia.

Przeprowadzenie szczepień zaplanowano na okres od września 2014 do grudnia 2017 r. 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 strategii kokonowej cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemiologicznym.

W opisie programu nie zostały zawarte następujące informacje:

- Nie określono mierników efektywności oceny jakości zgłaszania się osób do programu, jakości świadczeń w programie oraz efektywności programu. 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.
- Nieprecyzyjnie określono co będzie zawierać się w tzw. „obsłudze programu”. Z projektu nie wynika jasno czy w obsłudze programu będą zawierać się koszty związane monitorowaniem, ewaluacją czy też ewentualnej kwalifikacji lekarskiej do szczepienia.
- 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).
- Autorzy projektu wskazali, że zakłada się zaszczepienie 50% populacji docelowej. W zaleceniach WHO z 2003 r. poziom wyszczepialności w krajach członkowskich powinien wynosić 75% w 2010 r.¹⁰
- Nie określono w projekcie programu oczekiwanych efektów
- Wnioskodawca nie opisał części składowych, etapów oraz działań organizacyjnych .
- Nie przedstawiono również planowanych interwencji.
- Nie opisano kwestii związanych z bezpieczeństwem planowanego szczepienia p/ grypie.
- Program nie przewiduje 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 czego program nie przewiduje.
- Nie przedstawiono żadnych warunków jakie powinien spełnić Podmiot wyłoniony w drodze konkursu do prowadzenia programu.
- Wnioskodawca nie przedstawił również dowodów dowodzących skuteczności działań związanych ze szczepieniem osób powyżej 58 roku życia.

- Nie przedstawiono kosztów jednostkowych poszczególnych elementów składowych zawierających się w kwocie 30 zł. Dodatkowo autorzy projektu nie ujęli w kosztach monitoringu, ewaluacji. Nie jest też jasne czy zgłaszająca chęć udziału osoba ma pokryć koszt badania kwalifikującego do szczepienia czy będzie to koszt zawierający się w kwocie 30 zł wymienionej przez Wnioskodawcę.

Wnioskodawca zaplanował na realizację programu w okresie wrzesień 2014- grudzień 2017 kwotę 47 000 zł. Według założeń autorów projektu programu dokładny całkowity koszt zaszczepienia 50% populacji osób powyżej 58 roku życia wyniesie 46 860 PLN. Nie przedstawiono w projekcie danych na podstawie, których oszacowano przewidywany koszt programu w 2014 r.

Koszt jednostkowy został podany na ok. 30 zł. Zawiera się w nim koszt szczepionki obsługi programu oraz przeprowadzenia akcji edukacyjnej. Wydaje się zasadnym podanie i określenie dokładnych kosztów jednostkowych poszczególnych elementów wchodzących w skład kosztów całkowitych z wyszczególnieniem kwot na promocje, monitoring czy też ewaluację programu.

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).

W projekcie zaznaczono również, że szczepienia będą prowadzone jedynie pod nadzorem lekarzy, po wcześniejszym badaniu każdej z osób. Z takiego zapisu nie wynika czy to pacjent we własnym zakresie ma pokryć koszt uzyskania takiego zaświadczenia czy też w kwocie jednostkowej tj. 30 zł jest zawarta również konsultacja lekarska przed szczepieniem. Jeżeli w koszcie jednostkowym nie zawierają się dodatkowe elementy tj. konsultacja lekarska przed szczepieniem oraz monitorowania to można przypuszczać, że koszt jednostkowy zaszczepienia jednej osoby będzie wyższy niż 30 zł.

Autorzy projektu programu oceniają również, że wyszczepialność wzrośnie z poziomu 20% utrzymującej się w latach 2009-2013, do 50% w przypadku programu trwającego w latach 2014-2017.

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. 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 Autorzy programu nie wyjaśnili co zawiera określona przez nich obsługa programu. Wydaje się zasadnym podanie i określenie dokładnych kosztów jednostkowych poszczególnych elementów wchodzących w skład kosztów całkowitych z wyszczególnieniem kwot na promocję, monitoring czy też ewaluację programu. 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).
- V. W projekcie programu nie określono organu nadzorującego monitoring i ewaluację. Nie określono również w żaden sposób mierników efektywności.

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-441-181/2014 „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014 - 2017” realizowany przez: Gminę Daleszyce, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.