



**Opinia**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 26/2014 z dnia 10 marca 2014 r.**  
**o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 r., przeciwko grypie” Gmina Michałowice**

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

**Uzasadnienie**

Stwierdzam, że opiniowany projekt programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 r., przeciwko grypie” Gminy Michałowice jest tylko częściowo zgodny z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.

Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje na cel główny oraz cele szczegółowe, przedstawia określony budżet oraz proponuję metodę monitorowania i ewaluacji programu.

Program zawiera jednak liczne braki, niedokładności i uchybienia, które zostały szczegółowo przedstawione poniżej w sekcji Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego gminy Michałowice. Najważniejsze z nich to:

- Ograniczona dostępność (ok. 12% populacji);
- Brak danych dotyczących epidemiologii;
- Brak ściśle zdefiniowanych mierników efektywności programu;
- Niezgodne z zaleceniami określenie terminu szczepień (grudzień);
- Brak wyraźnie określonych kryteriów monitorowania i ewaluacji programu.

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Michałowice w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy Michałowice powyżej 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 10 000 zł. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie ok. 35 zł.

**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 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  $\geq 65$  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 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  $\geq 6$  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 wszystkich 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 osiągnane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

### **Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego gminy Michałowice**

Powyższy projekt różni się od schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, brakuje kilku ważnych elementów dobrze skonstruowanego programu zdrowotnego.

Przedmiotowy program odnosi się do istotnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego w Polsce. Zakres programu jest również zgodny z Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-

2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

W opisie problemu zdrowotnego brakuje aktualnych danych dot. epidemiologii grypy na terenie gminy Michałowice. Dane dotyczące epidemiologii grypy powinny odzwierciedlać w jak największym stopniu lokalną sytuację epidemiologiczną (np. dane z gminy, powiatu, województwa) lub w przypadku ich braku, odwoływać się do danych krajowych. Według dostępnych informacji z Meldunków Epidemiologicznych PZH dla woj. mazowieckiego za okres od września do grudnia 2013 r., największą zapadalność na grypę w grupie powyżej 65 rż. odnotowano w trzecim tygodniu grudnia (ok. 18 nowych przypadków). Natomiast najniższą wartość wskaźnika zapadalności zauważono w pierwszym tygodniu września (jedynie 3 nowe przypadki zachorowań). Od 2007 r. w Polsce systematycznie wzrasta liczba zachorowań na grypę. W sezonie wrzesień-sierpień 2012/2013 liczba przypadków oraz podejrzeń wystąpienia omawianej choroby zakaźnej przekraczała 3 miliony. Z kolei od 2009 r. liczba wykonywanych szczepień przeciw grypie w Polsce stopniowo maleje. Najwyższy współczynnik zaszczepienia (na 1 tys. osób) wykazano w populacji po 65 rż.. W woj. mazowieckim w I połowie roku (stan na 2012 r.) odnotowano 3639 osób zaszczepionych >65 rż., z kolei w II półroczu już – 81250.

W opinii ekspertów bardzo istotny dla maksymalizacji efektów programów szczepień jest wybór odpowiedniej grupy ryzyka. Jedną z nich stanowią osoby starsze, po 65 roku życia. Wnioskodawca przedstawia populację docelową programu zdrowotnego, tj. 2468 osób po 65 rż., ale nie oszacowuje liczby osób włączonych do uczestnictwa w programie. Deklaruje jednak, że populacja ta będzie szczepiona do wyczerpania dostępnych środków finansowych. Na podstawie danych GUS za 2012 rok, gminę Michałowice (woj. mazowieckie) zamieszkiwało 3961 osób > 65 roku życia, stanowiąc tym samym blisko 23% wszystkich mieszkańców. Co do wyboru populacji docelowej, jest on jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z najwyższych grup ryzyka. W PSO na 2014 r., szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych–niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą osób przewlekle chorych, a także w przypadku kryterium wiekowego, nawet osób powyżej 55 roku życia.

W projekcie programu został dokładnie określony cel główny i 5 dodatkowych celów szczegółowych. Przy tworzeniu celu głównego warto odnieść się do teorii S.M.A.R.T., która określa pięć podstawowych zasad jego formułowania. Mianowicie czy cel jest: szczegółowy, mierzalny, ambitny, realistyczny i terminowy (określony w czasie). Co do oczekiwanych efektów - odnoszą się głównie do celu ogólnego, Wnioskodawca nie uwzględnia w nich pozostałych założeń programu zdrowotnego. Mierniki efektywności, wymienione w projekcie, nie są adekwatne do założonych celów. Wnioskodawca błędnie interpretuje pojęcie oceny efektywności i oceny zgłaszalności do programu. W punkcie dotyczącym monitoringu i ewaluacji, kryteria efektywności stanowią również kryteria oceny zgłaszalności do programu. Do określenia efektywności programu, zasadnym jest wykorzystanie liczby zachorowań, liczby i rodzaju powikłań pogrypowych oraz liczby hospitalizacji, czy też wizyt ambulatoryjnych z powodu grypy wśród osób zaszczepionych.

W projekcie programu precyzyjnie określono obowiązki/zadania Realizatora, natomiast nie ustosunkowano się do sposobu i terminu jego wyboru. Niemniej jednak Realizator będzie odpowiedzialny za tryb zapraszania do programu populacji docelowej poprzez zorganizowaną kampanię informacyjno-edukacyjną. Zaplanowano rozwieszenie plakatów w ZOZ, tablice ogłoszeniowe i informacje na stronie internetowej Gminy. Przeprowadzenie tego typu akcji informacyjnej stanowi jeden z istotnych wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych. Jednak wzory plakatów, ogłoszeń nie zostały przez

Wnioskodawcę przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Kolejnym etapem ma być realizacja założeń programu poprzez konsultację pielęgniarki, badanie lekarskie, wykonanie szczepienia przez pielęgniarkę. Realizator programu prawdopodobnie wybierze najkorzystniejszą z ofert szczepionek dostępnych w Polsce. W zakresie bezpieczeństwa planowanej interwencji, wspomniano o kwalifikującym badaniu lekarskim i ewentualnej konsultacji pielęgniarki. Nie ma odniesienia do ewentualnych działań niepożądanych w postaci odczynów poszczepiennych.

Program zdrowotny ma być systematycznie monitorowany za pomocą miesięcznych sprawozdań przedstawionych przez osoby/ę do tego wyznaczoną. Jest to ważny aspekt w wykrywaniu błędów czy zagrożeń i ich przeciwdziałaniu z korzyścią dla zdrowia pacjenta. Sprawozdania te mają zawierać: liczbę osób zgłoszonych do programu, liczbę osób zaszczepionych oraz liczbę aktywnych pacjentów (przy czym pojęcie to nie jest jasne dla analityka a Wnioskodawca nie wyjaśnił jego znaczenia). Kryteria oceny efektywności programu nie są zgodne z celem głównym, natomiast określają ocenę zgłaszalności do programu. Brakuje również informacji na temat możliwości oceny jakości świadczeń przez beneficjentów. Wydaje się, że zasadnym jest zastosowanie anonimowych ankiet oceny dostępności i jakości usług medycznych w określonej jednostce medycznej lub przeprowadzenie wywiadu bezpośredniego nt. jakości uzyskanych świadczeń zdrowotnych przez osobę do tego wyznaczoną.

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. Dlatego nie zasadnym jest wykonywanie szczepienia przeciwko grypie u osób starszych w grudniu (termin realizacji programu wrzesień-grudzień 2014 r.).

Wnioskodawca zaplanował zaszczepienie mieszkańców gminy Michałowice do wyczerpania ograniczonych środków finansowych. Jednak nie sprecyzował, ile osób będzie w stanie zakwalifikować do uczestnictwa w programie. Przy oszacowanym koszcie jednostkowym szczepienia (nie wliczając innych kosztów pominiętych w zestawieniu programu) można stwierdzić, że Wnioskodawca zaszczepi ok. 286 osób, czyli niecałe 12% populacji docelowej. Zgodnie z zaleceniem Rady Europejskiej, z dn. 22.12.2009, w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% osób starszych (próg wyszczepialności) z danej populacji, aby odnotować pozytywne korzyści dla profilaktyki grypy sezonowej. Dlatego też oszacowana liczba uczestników w danym projekcie programu zdrowotnego jest bardzo mała. Biorąc pod uwagę, że przeznaczone środki pieniężne są niewystarczalne do realizacji celu głównego w całej populacji osób po 65 rż. zamieszkujących gminę Michałowice, warto uściślić kryteria i sposób kwalifikacji do programu (np. pierwszeństwo dla osób po 65 rż. z chorobami przewlekłymi). Ponadto Autorzy projektu nie odnoszą się do kwestii finansowania zamierzonej kampanii informacyjno-edukacyjnej (nie uwzględniają jej w zestawieniu kosztów).

Do projektu programu zdrowotnego nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano podczas jego tworzenia. Dodatkowo opis problemu zdrowotnego nie zawiera żadnych referencji czy też dowodów skuteczności działań szczepień przeciwko grypie w postaci opinii eksperckiej.

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 – zaplanowano promocję programu w postaci kampanii informacyjno-edukacyjnej (plakaty, tablice ogłoszeń, informacja na stronie internetowej) i na jej podstawie zapraszani będą uczestnicy Programu.

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 zabezpieczone do realizacji programu w kwocie 10 000 zł. Biorąc pod uwagę koszt jednostkowy – ok. 35 zł, zaszczepionych zostanie 286 osób z populacji docelowej (ok. 12%). Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie programu uwzględniono systematyczne monitorowanie przebiegu programu, jednak nie ma istotnych informacji na temat ewaluacji programu zdrowotnego. Brakuje też określenia działań w czasie oraz osób odpowiedzialnych za ich wykonanie.

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 „Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 r., przeciwko grypie” realizowany przez Gminę Michałowice, AOTM-OT-441-208/2013, 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