



---

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 169/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych**  
**przeciwko grypie dla mieszkańców Powiatu Lubińskiego po 65 roku**  
**życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Powiatu Lubińskiego po 65 roku życia”.

### **Uzasadnienie**

Przedmiotowy Program odnosi się do istotnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego w Polsce, jakim są zakażenia wirusem grypy.

Projekt został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Określono cel główny i cele szczegółowe realizacji programu. Problem zdrowotny został bardzo obszernie i precyzyjnie opisany.

Wnioskodawca odwołuje się do określonych publikacji naukowych, dzięki którym możliwe jest zweryfikowanie treści opisu. W programie zaplanowano kampanię informacyjno-edukacyjną w mediach lokalnych oraz poprzez Realizatora programu i szeroko zakrojoną edukację zdrowotną w postaci ulotek i plakatów w najbardziej uczęszczanych miejscach Powiatu.

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. W projekcie oszacowano koszty realizacji Programu w uwzględnieniu budżetu całkowitego, jednostkowego i kosztów kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja w projekcie programu zostały prawidłowo określone.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Powiatu Lubińskiego w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych i edukację zdrowotną. Program adresowany jest do mieszkańców powiatu powyżej 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 871 500 zł, tj. 290 500 zł rocznie. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie 30 zł brutto. Program jest 3-letni.



## **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 r.ż. (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), ogónoeuropejskich (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 powyżej 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 roku życia (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.

### Dzieci i dorośli chorzy przewlekle:

Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle 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 przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Według ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono dwie grupy chorych: ICSI (cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę) i ACIP CDC (przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, 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 przewlekle chorych dzieci powyżej 6 miesiąca życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, 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 przewlekle 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 poniżej 2 roku życia 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 poniżej 2 lub poniżej 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 miesięcy do 18 roku życia, a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6–23 miesiąca 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 miesiąca życia, ponadto 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 Powiatu Lubińskiego:**

Projekt ten został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

#### Dot. problemu zdrowotnego:

Przedmiotowy Program odnosi się do istotnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego w Polsce, jakim są zakażenia wirusem grypy. 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.

Informacje dot. 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. Uwzględniając różnego rodzaju ryciny, tabele, wykresy warto byłoby się do nich odnieść i dokonać analizy danych. W projekcie programu odniesiono się bardzo szczegółowo do sytuacji epidemiologicznej grypy sezonowej, jak i pandemicznej w skali globalnej, krajowej ale też lokalnej. Zamieszczone informacje wskazują na rosnący trend zachorowań na grypę sezonową wśród mieszkańców powiatu lubińskiego. Jednak największe ryzyko wystąpienia groźnych powikłań pogrypowych i zgonu zaobserwowano w grupie osób starszych, po 65 roku życia, co też uzasadnia wybór danej grupy wiekowej jako populacji docelowej opiniowanego programu zdrowotnego.

#### Dot. celów programu i populacji:

Cel główny programu stanowi zmniejszenie zachorowalności na grypę wśród mieszkańców powiatu lubińskiego – kobiet i mężczyzn w wieku powyżej 65 lat oraz zmniejszenie transmisji wirusa w danym środowisku. Dodatkowo sformułowano 4 cele szczegółowe, które ściśle uzupełniają ogólne założenie programu odwołując się głównie do edukacji zdrowotnej i poprawy zachowań prozdrowotnych mieszkańców powiatu. Oczekiwane efekty również ściśle pokrywają się z celami projektu. Pomiar efektywności programu ma stanowić analiza zachorowalności populacji docelowej i porównanie jej do stanu z lat ubiegłych oraz danych ogólnopolskich. Zasadnym byłoby wymienienie odpowiednich wskaźników, jakie miałyby być użyte w danym pomiarze. Jednym z celów programu jest wzrost świadomości zdrowotnej mieszkańców i poziomu wiedzy nt. grypy i działań profilaktycznych, natomiast kwestia ta nie jest uwzględniona w miernikach efektywności programu.

W opinii ekspertów bardzo istotny dla maksymalizacji efektów programów szczepień jest wybór odpowiedniej grupy ryzyka. Dlatego też w projekcie programu populację docelową stanowią osoby po 65 r.ż., co jest również zgodne z założeniami aktualnego Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r. (ze wskazań epidemiologicznych). Wnioskodawca informuje, że mieszkańcy powiatu lubińskiego po 65 r.ż. to blisko 13 950 osób, z czego w projekcie programu przewiduje się 50% frekwencję, czyli zakwalifikowanie ok. 7 tys. beneficjentów rocznie. Zgodnie z aktualnymi danymi GUS za 2013 r. populację ≥ 65 r.ż. stanowi 15 017 mieszkańców powiatu, liczebność ta wydaje się być zbliżona do podanej

przez Wnioskodawcę. Biorąc pod uwagę, że program ma charakter wieloletni i otwarty, w ciągu 3 lat realizacji programu zaplanowano zaszczepienie 21 tys. osób. Prawdopodobnie głównym czynnikiem decydującym o udziale w programie będzie kolejność zgłoszeń.

Tryb zapraszania uczestników w omawianym projekcie stanowi akcja informacyjna w lokalnych mediach oraz po wyborze Realizatora rozbudowana kampania informacyjno-edukacyjna w postaci plakatów informacyjnych w najbardziej uczęszczanych miejscach publicznych. Dobrze zorganizowana akcja promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

#### Dot. interwencji:

Program przewiduje przeprowadzenie szczepień przeciwko grypie sezonowej w populacji osób starszych, wskazując na wybór jednego z trzech produktów leczniczych: Vaxigrip, Influvac lub Flurarix. Zaleca się jednak rozważenie konkursu na najkorzystniejszą dla danego programu zdrowotnego ofertę preparatu szczepionkowego zgodnego z obecnymi wymogami i Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Szczepienia przeciw grypie są uznawane za ogólnie bezpieczne dla zdrowia, jednak w znikomych przypadkach występują działania niepożądane – odczyny poszczepienne (NOP). Wnioskodawca informuje, że przed każdym szczepieniem zapewniona będzie konsultacja lekarska oraz beneficjenci zostaną poinformowani o postępowaniu w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. W ramach działań programu przewidziano dodatkowe konsultacje lekarskie w przypadku NOP.

Wnioskodawca wspomina również o kampanii informacyjno-edukacyjnej, dzięki której może zwiększyć się świadomość i postawa zdrowotna mieszkańców na temat profilaktyki zakażeń wirusem grypy oraz zagrożeń związanych z grypą i jej powikłaniami. Wielu ekspertów, jak i towarzystw naukowych rekomenduje zintensyfikowane działania edukacyjne w profilaktyce grypy i jej powikłań oraz wskazuje na znaczące korzyści ich wpływu na zdrowie jednostki i jej uczestnictwo w szczepieniach ochronnych.

#### Dot. organizacji programu:

W projekcie programu dokładnie określono jego części składowe. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Pierwszy etap będą stanowić działania edukacyjne poprzez rozdanie ulotek dot. profilaktyki zakażeń wirusem grypy, zagrożeń z nimi związanych, jak i prozdrowotnego stylu życia. Zasadnym jest rozszerzyć w/w działania na całą populację powiatu lubińskiego w celu uzyskania większego zainteresowania szczepieniami ochronnymi i prozdrowotnym trybem życia w przyszłości. Drugi etap projektu programu to kwalifikacja do szczepienia na podstawie badania lekarskiego w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do wykonania szczepienia w danej grupie wiekowej oraz oceny ryzyka wystąpienia tzw. odczynów poszczepiennych. Kolejny etap dotyczy już zaszczepienia uczestnika programu, gdzie otrzymuje on informacje nt. postępowania przy NOP oraz ankietę dot. jakości świadczonych usług przez Realizatora programu. Przewiduje się również możliwość wykonania szczepienia i wizyty lekarskiej w domu beneficjenta, który nie może poruszać się samodzielnie. Wnioskodawca zapewnia o wyborze dobrze wykwalifikowanego personelu medycznego oraz warunkach niezbędnych do wykonania świadczonych usług zdrowotnych (aparatura i sprzęt medyczny, dostosowane pomieszczenia). Zakończenie udziału w programie następuje wraz z przekazaniem sprawozdań z realizacji programu i ankiet dot. oceny jakości świadczonych usług przez Realizatora. Nie sprecyzowano do kogo dane informacje zostaną przekazane.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Monitorowanie i ewaluacja danego programu zdrowotnego zostały prawidłowo określone. Wnioskodawca odnosi się zarówno do oceny zgłaszalności do programu na podstawie otrzymanych sprawozdań podmiotu realizującego cel główny, jak i oceny jakości świadczeń (ankieta dot. satysfakcji mieszkańców objętych programem) oraz efektywności programu (opracowania statystyczne w zakresie udzielonych porad, przeprowadzonych szczepień, informacji nt. liczby zachorowań na grypę i innych wskaźników epidemiologicznych zamieszczonych w publikacji PSSE Lubin na 2014 i 2015 r.).

W kontekście programu dotyczącego szczepień przeciwko grypie ważny jest także 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. W projekcie programu określono czas jego realizacji na wrzesień-grudzień 2014, 2015 i 2016 roku. 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 odporności kokonowej cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemiologicznym.

Dot. planowanych kosztów:

Wnioskodawca określa koszt całkowity realizacji programu na 871 500 zł. Oszacowuje również koszty jednostkowe, jakimi są koszt szczepienia jednego pacjenta tj. 30 zł (w tym prawdopodobnie: koszt produktu leczniczego i zaszczepienia), koszt kwalifikującego badania lekarskiego tj. 10 zł oraz koszt druku plakatów i ulotek informacyjnych na kwotę łączną 3,5 tys. zł. Dodatkowo w projekcie programu przewiduje się konsultacje lekarskie w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych u ok. 10% populacji zakwalifikowanej do udziału w programie (tj. 700 osób po 10 zł). Wnioskodawca nie uwzględnia jednak kosztów przeprowadzenia szczepienia w domu beneficjenta 'leżącego', o czym wspomina w etapach organizacji programu (głównie koszt przyjazdu do nieporuszającej się samodzielnie jednostki).

Wszystkie wydatki zostaną pokryte z środków finansowych zabezpieczonych w budżecie Powiatu, ale Wnioskodawca uwzględnia również dodatkowe dotacje z źródeł zewnętrznych na realizację programów profilaktycznych i promocji zdrowia mieszkańców. Nie określa dokładnie skąd będą pochodzić wspomniane wcześniej środki finansowe.

W projekcie programu odwołano się również do licznych rekomendacji towarzystw naukowych oraz GIS w Polsce nt. zasadności szczepień ochronnych przeciwko grypie uzasadniając potrzebę wdrożenia tego typu programu zdrowotnego. Dodatkowo Wnioskodawca przytacza informacje dot. skuteczności szczepień ochronnych w populacji dorosłych nieobciążonych chorobami przewlekłymi (szacuje się 50-90% skuteczność w przeciwdziałaniu grypie i powikłaniom pogrypowym). Niemniej jednak nie odwołuje się do źródła w/w informacji.

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 kampanię informacyjno-edukacyjną w mediach lokalnych oraz poprzez Realizatora programu i szeroko zakrojoną edukację zdrowotną w postaci ulotek i plakatów w najbardziej uczęszczanych miejscach Powiatu.
- 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 podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszty całkowite programu to 871 500 zł, natomiast koszt jednostkowy szczepienia określono na 30 zł, a koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej 3,5 tys. zł. Program ma być finansowany całkowicie z budżetu Powiatu Lubińskiego oraz dotacji zewnętrznych.
- V. Monitorowanie i ewaluacja w danym projekcie programu zostały prawidłowo określone.

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-441-123/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Powiatu Lubińskiego po 65 roku życia” realizowany przez: Powiat Lubiński, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.