



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 236/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Grębocice – 55 plus”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Grębocice – 55 plus.

Uzasadnienie

Wybór grupy osób powyżej 55 r życia „z chorobami przewlekłymi” do szczepień przeciwko pneumokokom z funduszy samorządowych wydaje się nieuzasadniony ze względu na brak uzasadnienia merytorycznego. Brak jest zaleceń towarzystw naukowych i rekomendacji eksperckich do szczepień w tej grupie wiekowej całościowo, jedynie w przypadkach indywidualnych decyzji lekarskich.

Wg NICE i CDC szczepieniami przeciwko pneumokokom powinny być objęte osoby powyżej 65 r. życia z zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej, w tym w szczególności po splenektomii. W gminie Grębocice odnotowano 1364 osoby po 55 r. życia, do szczepień zakwalifikowano 55. Natomiast w procesie rekrutacji przewidziano wysyłanie imiennych zaproszeń do udziału w programie.

Brak kosztów planowanej kampanii informacyjnej, a mierniki efektywności programu zostały chaotycznie i niestarannie określone.

Realizator programu został wybrany bez ustawowo wymaganego otwartego konkursu ofert.

Również wybranie szczepionki Prevenar 13 jako jedynej stosowanej w szczepieniach osób dorosłych nie ma uzasadnienia merytorycznego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Grębocice z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Adresatami programu są osoby starsze z chorobami przewlekłymi, powyżej 55 r.ż. (urodzone w 1959 r. lub starsze), zamieszkałe na terenie ww. jst. Głównym celem programu jest objęcie kompleksową opieką profilaktyczną osób dorosłych, szczególnie narażonych na groźne powikłania zakażeń pneumokokowych oraz spadek liczby hospitalizacji i kosztów leczenia. W tym celu Wnioskodawca programu zaplanował szczepienia PCV13 w schemacie jednodawkowym. Okres realizacji programu to lata 2014-2015. Oszacowano budżet całkowity na kwotę 15 tys. zł, przy czym koszty całkowite programu będą wynosić 14 850 zł, a koszt jednostkowy szczepionki i badania kwalifikującego określono na 270 zł.



Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak: posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy zapalenie wsierdza. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.

Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci do 2 r.ż. wynosiła 19/100 000, do 5 r.ż. – 17,6/100 000, 2-5 lat 5,8/100 000. Według danych WHO wskaźniki te mogą być nawet 25-krotnie wyższe. Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych. Najnowsze dane, zgromadzone w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom, prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP. W populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu.

Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych dostępne są tylko dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową tj.:

a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
- zakażone HIV,
- po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,

b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:

- przewlekłe choroby serca,
- schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
- asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy, - pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę.

c) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzenia poniżej 2500 g.

Szczepienia dzieci niespełniających ww. kryteriów nie są finansowane ze środków publicznych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze, czego nie dotyczy niniejsza analiza), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne. Na podstawie ostatnio publikowanych badań nie można sformułować jednoznacznych wniosków co do efektywności kosztowej stosowania szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13). Na tle europejskim istniejące badania charakteryzują się zbyt dużą heterogenicznością, co wiąże się z ograniczoną możliwością przeprowadzenia

analizy porównawczej. Opracowania wtórne wskazują na porównywalną immunogenność szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13) wskazują, że podanie 3. dawki jako dawki przypominającej w schemacie 2+1, generuje większą immunogenność niż podanie kompletnego schematu pierwotnego (3+0). Niemniej jednak, biorąc pod uwagę zróżnicowaną sytuację epidemiologiczną, dziecko w pierwszym roku życia jest narażone na wysokie ryzyko zachorowania, dlatego też korzyść z osiągnięcia wyższego stężenia przeciwciał na skutek opóźnienia podania 3 dawki szczepionki po 1 roku życia, może być utracona przez podwyższone ryzyko utrzymania dziecka z obniżonym stężeniem przeciwciał w wyniku podania tylko dwóch dawek pierwotnych. Wykazano także, że szczepienie składające się z 3 dawek pierwotnych ma większy potencjał redukcji nosicielstwa niż schemat oparty o dwie dawki pierwotne.

Nie ma jednoznacznych przeciwwskazań do stosowania szczepionki PPV23 u chorych cierpiących na schorzenia reumatyczne (EULAR). Odnaleziono jedno opracowanie wtórne wskazujące na efektywność kosztową szczepionek PPV23.

Na podstawie zestawienia danych europejskiego CDC, wśród wymienionych 31 krajów, większość stosuje w kalendarzach szczepień schemat 2+1, w Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom nie są wpisane do kalendarza, a zalecenia zawarte w Programie Szczepień Ochronnych odwołują się do charakterystyki produktu leczniczego. Zgodnie z danymi WHO szczepionka 7-walentna jest sukcesywnie wycofywana z rynku. Obecnie, w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna, podobnie w Kanadzie i Australii).

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Grębocice:

Projekt programu został przygotowany zgodnie z proponowanym przez Agencję schematem programu zdrowotnego.

Dot. problemu zdrowotnego:

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego.

Celem głównym programu jest objęcie kompleksową opieką profilaktyczną osób dorosłych, szczególnie narażonych na groźne powikłania zakażeń pneumokokowych oraz spadek liczby hospitalizacji i kosztów leczenia na terenie gminy Grębocice. Dane epidemiologiczne w Polsce nt. problemu zakażeń pneumokokowych gromadzone są głównie dla populacji dzieci poniżej 2 roku życia, najbardziej zagrożonej *S. pneumoniae* i z wysokim poziomem skuteczności szczepień ochronnych. Ciężko jest więc uzyskać rzetelne informacje dot. epidemiologii zakażeń pneumokokami w populacji osób starszych. Jednak zgodnie

z szacunkami KOROUN na podstawie izolatów grupy 351 osób w różnym wieku, stwierdzono, że najwyższy odsetek zgonów wśród przypadków ICHP był w grupie wiekowej powyżej 75 roku życia (ponad 60% CFR), nieco mniej (ale CFR powyżej 20%) w grupie 55-64 lat, a następnie 65-74. W związku z czym, statystyki dla osób starszych z zakażeniem pneumokokowym nie są zbyt zadowalające, dlatego prewencja w postaci szczepień ochronnych wydaje się być jak najbardziej uzasadniona z epidemiologicznego punktu widzenia.

Dot. populacji:

Populacja docelowa projektu programu stanowi osoby starsze chorujące przewlekle (cukrzyca, choroby układu sercowo-naczyniowego), powyżej 55 roku życia (ur. w 1959 r. bądź starsze), które są zameldowane na terenie gminy Grębocice. Wnioskodawca oszacował, że zaszczepionych zostanie ok. 55 osób. Nie uściśla dokładnie, czy jest to liczba uczestników na cały okres realizacji programu, czy tylko na jeden rok. Biorąc pod uwagę zestawienie kosztów, jakie zostało przedstawione w projekcie programu, jest to liczebność przewidziana na cały okres jego realizacji. Zgodnie z danymi GUS za 2013 r., populacja powyżej 55 roku życia w gminie Grębocice wynosiła 1364 osoby. Nie odnaleziono informacji, jaka część danej populacji stanowi chorych przewlekle. Mimo to niewielka liczba populacji osób starszych objęta działaniami programu może budzić wątpliwości, w stosunku do ogólnych danych statystycznych Grębocic.

W opiniach ekspertów wskazuje się warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest jednak względami ekonomicznymi) oraz właśnie wybór odpowiedniej grupy wiekowej.

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego, jakim jest Prevenar 13 (interwencja sugerowana w projekcie programu) do uzyskania czynnego uodpornienia przeciwko chorobie inwazyjnej wywoływanej przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* m.in. właśnie u dorosłych ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku, wskazana jest szczepionka 13-walentna. Dlatego grupa wiekowa opisana przez Wnioskodawcę (zgodnie z powyższym) wydaje się być odpowiednio dopasowana. Z kolei, ogólnodostępne zalecenia ACIP sugerują zastosowanie szczepień p/pneumokokom (PCV13) w populacji 19-64 lat w grupach ryzyka tj. z niedoborami odporności, czynnościowym lub anatomicznym brakiem śledziony, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego lub z wszczepionym implantem ślimakowym. W danym projekcie programu żadna z tych grup ryzyka nie została wyszczególniona. Natomiast inne zalecenia amerykańskiego Advisory Committee on Immunization Practices sugerują zasadność danych szczepień ochronnych w grupach ryzyka oraz u osób w podeszłym wieku., zakładając rutynowe szczepienia koniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV13) osób powyżej 65 roku życia. W zaleceniach ACIP rekomenduje się, aby:

- dorośli powyżej 65 r.ż., którzy nie byli jeszcze nigdy szczepieni przeciwko *S. pneumoniae* lub u których historia szczepień jest nieznana, powinni w pierwszej kolejności otrzymać 1 dawkę PCV13, a następnie 1 dawkę szczepionki polisacharydowej (PPSV23). Szczepionkę polisacharydową należy podać w okresie 6–12 miesięcy po szczepieniu PCV13.
- dorośli w wieku 65 lat lub więcej, którzy nie byli szczepieni PCV13, ale otrzymali co najmniej jedną dawkę PPSV23, zostali zaszczepieni 1 dawką PCV13. Dawkę tą należy podać co najmniej 1 rok po ostatnim szczepieniu PPSV23. Jeżeli konieczna jest druga

dawka PPSV23, należy ją podać po upływie 6–12 miesięcy od szczepienia PCV13 i co najmniej 5 lat od ostatniego szczepienia PPSV23

W Polsce mimo braku szczegółowych wytycznych krajowych towarzystw naukowych dot. szczepień osób dorosłych p/pneumokokom, w opinii ekspertów KOROUN i wydanych przez nich rekomendacji, szczepienia ochronne p/pneumokokom są szczególnie zasadne u osób ≥ 65 r.ż. oraz wśród grup ryzyka w wieku od 2 do 64 lat (czynnościowym brakiem śledziony lub z niedoborami odporności oraz chorujący przewlekłe). Zaznacza się również, że efektywność w zapobieganiu IChP po podaniu PCV13 u seniorów uznać można za co najmniej równorzędną z PPV23. Szczepionka PCV13 okazała się bezpieczna i immunogenna w badaniach klinicznych u dorosłych i może być stosowana u osób >50 r.ż.

Warto zaznaczyć, że grupa osób starszych z podwyższonym ryzykiem jest populacją 20-krotnie częściej narażona na zachorowanie na IChP, a zastosowanie szczepionki skoniugowanej PCV13 może dać szansę na większy i długotrwały efekt uodpornienia.

Obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych grupach wiekowych, szczepienia są zalecane, ale nie są finansowane.

W projekcie programu potencjalni jego uczestnicy mają być zapraszani do udziału, dzięki zorganizowanym działaniom promocyjno-informacyjnym, jak np. materiały akcydensowe w najbardziej uczęszczanych miejscach przez osoby starsze, informacje w mediach lokalnych etc. Z kolei w procesie rekrutacji do udziału w programie przewiduje się wysyłanie zaproszeń imiennych do osób spełniających główne kryteria oraz otrzymanie pisemnej zgody na wykonanie szczepienia danej jednostki. Dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

Dot. interwencji:

Wnioskodawca jednoznacznie sugeruje wybór produktu leczniczego, jaki zostanie użyty w trakcie realizacji programu. Wybrana szczepionka p/pneumokokom to Prevenar 13 (szczepionka 13-walentna), która zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazana jest do uzyskania czynnego uodpornienia przeciwko chorobie inwazyjnej wywoływanej przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* m.in. właśnie u dorosłych ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku. Grupę dorosłych zaleca się szczepić jedną dawką Prevenaru 13. Wśród osób powyżej 50 roku życia, Prevenar 13 można podawać równocześnie z sezonową trójwartentną inaktywowaną szczepionką przeciw grypie (TIV). Odpowiedź na wszystkie trzy antygeny TIV była porównywalna w przypadku kiedy szczepionka TIV była podana osobno, jak i równocześnie ze szczepionką Prevenar 13. Zgodnie z wytycznymi NICE (kalendarz szczepień na lata 2013/2014) sugeruje się zastosowanie, dla grupy wiekowej do 65 r.ż. z podwyższonym ryzykiem IChP, 23-walentnej polisacharydowej szczepionki przeciwko *S. pneumoniae* (PPV23). Z kolei zalecenia amerykańskich towarzystw naukowych (m.in. CDC) wskazują na to, żeby osoby dorosłe powyżej 18 roku życia w przebiegu upośledzenia układu odpornościowego (włączając niewydolność nerek, zespół nerczycowy), funkcjonalną lub anatomiczną asplenię, implanty ślimakowe, które nie otrzymały wcześniej szczepienia PCV13 lub PPV23, dostały pojedynczą dawkę PCV13 a następnie PPV23 (po upływie co najmniej 8 tygodni). Jedynie w odosobnionych przypadkach, PCV 13 powinna być podana u pacjentów niepewnych swojego statusu zaszczepienia lub nie posiadających takiej informacji. Szczepionka PCV13 (13-walentna) zalecana jest u osób powyżej 18 roku życia wyłącznie we współistnieniu stanów klinicznych opisanych powyżej. Advisory Committee on Immunization Practices sugeruje zasadność szczepień ochronnych PCV13 w grupach ryzyka oraz u osób

w podeszłym wieku, zakładając rutynowe szczepienia koniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV13) osób powyżej 65 roku życia.

Zgodnie z rekomendacjami WHO z 2012 roku, wybór szczepionki powinien być oparty na: aktualnej sytuacji epidemiologicznej, dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych, zapadalności na IChP w poszczególnych grupach wiekowych, danych farmakoekonomicznych.

Kryteria kwalifikacji do programu zostały określone w sposób jasny i precyzyjny. Projekt programu zakłada objęciejego działaniami osoby powyżej 55 roku życia (ur. w 1959 r. bądź starsze) z chorobami przewlekłymi bez przeciwwskazań zdrowotnych, zameldowane na terenie gminy Grębocice i wyrażające pisemną zgodę na realizację szczepienia. Świadczenia w ramach projektu programu mają otrzymać wszystkie osoby spełniające w/w kryteria. Wnioskodawca dodatkowo zapewnia o kompetencjach i niezbędnych warunkach do realizacji programu, gdzie określa imiennie osoby odpowiedzialne za podanie szczepionki oraz kwalifikacje do szczepienia, jak również ustosunkowuje się do niezbędnego wyposażenia placówki udzielającej wymienionych w programie świadczeń.

Jak wspomniano wcześniej, Realizator programu został już wybrany. Jest nim Przychodnia Lekarska „Lancet” w Grębocicach. Zgodnie z zapisami ustawowymi, zaleca się przeprowadzenie otwartego konkursu ofert. Procedura otwartego konkursu, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Dot. monitoringu i ewaluacji:

Ewaluacja programu zdrowotnego ma zostać przedstawiona przez Realizatora w formie arkusza ewaluacyjnego. Zgłaszalność do programu będzie określona na podstawie list uczestnictwa osób, które ukończyły przewidywany cykl szczepień. Dodatkowo przewiduje się określenie frekwencji w trakcie trwania programu (w przypadku potrzeby wysłania dodatkowych zaproszeń do udziału) oraz po jego zakończeniu. W ramach oceny jakości uzyskanych świadczeń sugeruje się możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatorów badania oraz stałe monitorowanie zadań przez osobę do tego wyznaczoną. Zasadne jest wykorzystanie metody kwestionariuszowej (ankiety oceny jakości uzyskanych świadczeń), która może mieć istotny wpływ na rzetelne, swobodne i szczerze opinie beneficjentów programu, o czym Wnioskodawca słusznie wspomina w projekcie.

Sposób oceny efektywności programu został przedstawiony przez Wnioskodawcę, jednak ma mało przejrzystą formę. Wnioskodawca cytuje różnego rodzaju metody, wskaźniki oceny efektywności. Przykładowo sugeruje metodę porównania odsetka osób zaszczepionych przed realizacją programu z własnej inicjatywy oraz odsetka osób, które wyraziły chęć zaszczepienia się pod wpływem działań programu. Z drugiej strony zaznacza, że można ocenić efektywność na podstawie dwóch wariantów. Pierwszy dotyczy oceny uczestnictwa w programie i określenia poziomu frekwencji. Drugi natomiast analizy trendów na podstawie istniejących już danych statystycznych. Oba sposoby są jak najbardziej zasadne, jednak warto jest daną kwestię uporządkować zgodnie z założeniami postawionymi w danym projekcie programu.

Zaleca się również, aby monitorowaniu podlegała także liczba osób (po 55 r.ż.) niezaszczepionych pomimo prowadzenia programu, w celu oceny jego pełnej efektywności. Materiały potrzebne do przeprowadzenia ww. ocen nie zostały w programie przedstawione.

Okres realizacji programu stanowi lata 2014-2015. Należy zaznaczyć, że Wnioskodawca zastrzega prawo zakończenia realizacji programu wcześniej, z racji wyczerpania środków finansowych.

Wnioskodawca odnosi się również do kwestii bezpieczeństwa zaplanowanych w programie interwencji. Sugeruje, że szczepionki wykorzystane w projekcie programu będą oparte o aktualną wiedzę medyczną oraz szczepienie zostanie przeprowadzone zgodnie z wymaganymi warunkami do jego przeprowadzenia. Dodatkowo odniesiono się do działań niepożądanych w wyniku zaszczepienia osoby dorosłej.

W projekcie programu wspomniano również o skuteczności klinicznej szczepień przeciwko zakażeniom *S. pneumoniae* u osób w wieku podeszłym. Jednak zamieszczone przez autorów informacje dotyczące skuteczności planowanych w programie interwencji nie zawierają referencji. Natomiast odwołując się do opinii ekspertów w danej dziedzinie warto się ustosunkować do ich treści. W projekcie programu zaznacza się również, że jest to forma pilotażowa, a w zależności od efektów jego realizacji Wnioskodawca podejmie decyzję o ewentualnej kontynuacji działań danego programu zdrowotnego.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu przedstawiono zestawienie jego kosztów całkowitych. Na realizację celu głównego zaplanowano i zagospodarowano środki finansowe w budżecie Gminy na kwotę 15 000 zł. Koszty całkowite programu zdrowotnego oszacowano na 14 850 zł, gdzie określają: koszt zaszczepienia i badania kwalifikującego dla 55 osób populacji docelowej programu. Wnioskodawca nie ustosunkowuje się jednak do kosztów przewidzianej (w ramach działań programu) kampanii informacyjno-edukacyjnej.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka wśród dzieci do lat 5. W pozostałych grupach wiekowych szczepienia są zalecane, ale niefinansowane.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami. Program swoim zakresem realizuje takie priorytety zdrowotne jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie odpowiedniej kampanii informacyjno-edukacyjnej.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności, rekomendowane przez ACIP oraz ekspertów KOROUN, polegające na zmniejszeniu liczby zachorowań z powodu chorób zakaźnych poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w określonej populacji mieszkańców gminy Grębocice.

- IV. W projekcie programu oszacowano koszty jednostkowe oraz koszty całkowite. Koszt jednostkowy tj. 270 zł zawiera koszt szczepionki oraz badania. Planowany budżet w kwocie 15 tys. zostanie zabezpieczony w budżecie Gminy. Nie odniesiono się do kosztów kampanii edukacyjno-informacyjnej.
- V. W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Odniesiono się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie. Wzory materiałów potrzebne do wykonania tego zadania nie zostały przedstawione.

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-441-164/2014 „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Grębocice – 55 plus” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.