



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 95/2015 z dnia 7 maja 2015 r.**  
**o projekcie programu „Profilaktyczny program szczepień**  
**ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Białobrzegi**  
**powyżej 60 roku życia na lata 2015-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Białobrzegi powyżej 60 roku życia na lata 2015-2018”.

**Uzasadnienie**

Projekt programu dotyczy istotnego zagadnienia jakim jest przeciwdziałanie zachorowaniom na grypę sezonową wśród osób z grup ryzyka. Przy planowaniu konstrukcji programu wykorzystano wytyczne AOTMiT. Wskazane w programie cele są w większości spójne z oczekiwanymi efektami. Brakujące efekty i mierniki efektywności wymagają jeszcze doprecyzowania.

W zaplanowanych interwencjach odniesiono się jedynie do wykonywania szczepień ochronnych. Być może warto również ustosunkować się do prowadzenia działań edukacyjnych, które w pozytywny sposób mogą przyczynić się do poprawy stanu zdrowia ludności. Weryfikacji wymaga także zakres narzędzi monitorowania i ewaluacji programu, gdyż zawarty w projekcie programu nie pozwoli w pełni określić efektywność i wpływu udzielanych świadczeń na sytuację zdrowotną mieszkańców. Wątpliwości budzi również liczebność zaplanowanych szczepień, która wynosi 140 rocznie. W odniesieniu do sytuacji demograficznej regionu będzie to skutkowało zaszczepieniem 6,5% populacji docelowej, co w niewielkim stopniu może przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na grypę. Dodatkowo warto wskazać konkretny okres realizacji szczepień. Zgodnie z wytycznymi szczepienia p/grypie w grupach ryzyka powinny odbywać się w okresie od września do listopada.

Budżet określony w projekcie nie budzi zastrzeżeń, jeśli jednak działania informacyjno-edukacyjne będą również interwencją realizowaną w ramach programu, to należałoby uwzględnić w nim koszty przedmiotowych działań..

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykonywania szczepień ochronnych p/grypie wśród osób po 60 r. ż zamieszkujących gminę Białobrzegi. Całkowity koszt przeznaczony na realizację zadań na 2015r. wynosi 4 000 zł. Program ma być realizowany w latach 2015-2018.



## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania sezonowym zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup wysokiego ryzyka. Zakres programu wpisuje się w Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz w Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

W projekcie problem zdrowotny został opisany krótko i precyzyjnie. Nie zamieszczono natomiast danych epidemiologicznych dotyczących występowania grypy.

Zgodnie z aktualnymi meldunkami epidemiologicznymi PZH w 2014 r., grypę i podejrzenia grypy odnotowano u 3 134 408 osób. Według dokumentu „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce” w 2014 roku przygotowanego przez PZH (2015 r.), najwyższa liczba zachorowań przypadła na I i IV kwartał roku. W woj. mazowieckim oszacowano 568 903 przypadków zachorowań na grypę i podejrzenie grypy.

Zgodnie z Raportem PZH pt. „Szczepienia ochronne w Polsce w 2013 r.”, stwierdza się, że w woj. mazowieckim wykonano blisko 166,4 tys. szczepień ochronnych p/grypnie. Podobnie jak w innych województwach grupa wiekowa powyżej 65 roku życia stanowi największy odsetek osób zaszczepionych.

### Cele i efekty programu

W projekcie określono cel główny programu, którym jest zmniejszenie liczby zachorowań na grypę i jej powikłań u osób powyżej 60 r.ż. Dodatkowo określono 6 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Zwraca się w nich uwagę na obniżenie kosztów leczenia grypy i jej powikłań oraz zwiększenie świadomości nt. grypy w populacji.

W projekcie określono oczekiwane efekty, które są spójne z postawionymi celami. Program polityki zdrowotnej ma przyczynić się do spadku liczby zachorowań i hospitalizacji z powodu grypy, spadku umieralności z powodu grypy oraz poprawy zachowań prozdrowotnych wśród mieszkańców gminy Białobrzegi powyżej 60 roku życia.

Określono również mierniki efektywności, którymi są liczba osób zakwalifikowanych do programu i zaszczepionych, liczba zachorowań na grypę i jej powikłań, oraz liczba hospitalizacji. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę osób niezakwalifikowanych do programu z powodu przeciwwskazań do szczepienia oraz odnieść się do zmierzenia ewentualnej poprawy zachowań zdrowotnych i świadomości zdrowotnej mieszkańców. Uzupełnienia wymagają również mierniki efektywności odnoszące się do oceny umieralności z powodu grypy oraz kosztów wynikających z leczenia grypy oraz hospitalizacji z powodu jej powikłań.

### Populacji docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy Białobrzegi, którzy ukończyli 60 r.ż i nie mają przeciwwskazań zdrowotnych do wykonania szczepienia. W projekcie przewidziano zaszczepienie rocznie 140 osób, nie określono natomiast całkowitej populacji docelowej.

Zgodnie z danymi GUS z 2013r. populacja ogólna gminy Białobrzegi wynosi ok 10 375 osób, zaś populacja osób powyżej 60 r. ż to 2 125 osób. Zaplanowana interwencja obejmie zatem 6,5% populacji docelowej. Zgodnie z wytycznymi, w zapobieganiu zachorowaniom na grypę istotne znaczenie ma osiągnięcie efektu populacyjnego. W tym celu interwencję powinno się

zastosować u ok. 75% populacji docelowej, czyli w tym przypadku 1 593 osób rocznie. Jednocześnie wiązałoby się to z poniesieniem dodatkowych nakładów finansowych.

Populacja docelowa została określona w sposób zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa Agencji, w których zaznacza się, że w pierwszej kolejności szczepieniami powinny zostać objęte osoby z gryp ryzyka.

#### Interwencja

Projekt programu przewiduje wykonanie szczepień ochronnych p/grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy po 60 r. ż. Nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Zaplanowane działania przewidują również realizację badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia..

W planowanych interwencjach nie odniesiono się do działań edukacyjnych wymienionych w celach programu. Należy pamiętać, że edukacja zdrowotna stanowi istotny element polityki zdrowia publicznego. Przeprowadzenie kampanii edukacyjnej na temat zachowań prozdrowotnych może znacząco podnieść liczbę szczepień w regionie oraz pomoże w kształtowaniu prawidłowych postaw i zachowań, które pozwolą na uniknięcie zachorowania na grypę. Korzyści idące za wprowadzeniem działań informacyjno-edukacyjnych mogą być duże, przy relatywnie niskich kosztach finansowych prowadzenia takiej kampanii.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu odniesiono się w sposób nieprecyzyjny do jego monitorowania i ewaluacji. Zamieszczono informacje na temat obowiązku przygotowania sprawozdania końcowego przez realizatora projektu. Wskazano również, że narzędzia niezbędne do monitorowania i ewaluacji programu zostaną opracowane w ramach jego działań organizacyjnych. Należy w sposób dokładny i precyzyjny określić metody, jakimi będzie oceniana zgłaszalność do programu, jakość udzielonych świadczeń oraz efektywność programu.

Zgłaszalność do programu powinna być określona poprzez analizę danych dotyczących wykonanych szczepień, liczby osób niezakwalifikowanych ze względu na przeciwwskazania do szczepienia. Ocena jakości świadczeń powinna być monitorowana poprzez możliwość składania bieżących uwag przez beneficjentów programu lub przez ankietę skierowaną do uczestników programu dot. udzielanych świadczeń. Efektywność prowadzonych działań można ocenić na podstawie mierników efektywności, ale także na podstawie danych dotyczących zmiany w strukturze zachorowalności na grypę po wykonaniu szczepień, liczby hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań, liczby wizyt ambulatoryjnych z powodu grypy i/lub jej powikłań. Należy również określić efektywność prowadzonych działań edukacyjnych za pomocą kwestionariusza sprawdzającego stan wiedzy uczestników.

Należy pamiętać również o ewaluacji programu, która powinna odbyć się po zakończeniu działań. Odpowiednie sprawdzenie wpływu programu na sytuację zdrowotną mieszkańców może przynieść znaczące informacje dla prowadzenia podobnego programu w przyszłości oraz pozwoli na wyeliminowanie ewentualnych błędów.

#### Warunki realizacji

W projekcie w sposób dokładny wskazano etapy programu oraz wymagania względem realizatora. Należy mieć na uwadze, że wybór realizatora powinien zostać przeprowadzony zgodnie z zapisami ustawowymi.

W projekcie nie wskazano konkretnego terminu rozpoczęcia i zakończenia działań. Aktualne wytyczne wskazują, że szczepień na grypę można dokonywać przez cały sezon jej trwania. 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.

Warto byłoby rozważyć możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach. Ze względu na dużą częstość mutacji wirusa grypy, szczególnie ważna w zapobieganiu zachorowaniom jest cykliczność szczepień.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań w roku 2015 wynosi 4 000 zł. Nie wskazano kosztów jednostkowych, które według wyliczeń własnych Agencji wynosić będą ok. 28-29 zł. W budżecie nie zamieszczono informacji o kosztach kampanii informacyjno-edukacyjnej oraz ewentualnych działaniach edukacyjnych, co wymagałoby uzupełnienia, jeśli działania te także będą przedmiotem programu.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### **Problem zdrowotny**

Grypa to ostra wirusowa choroba zakaźna charakteryzująca się dużą zakaźnością. Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3-7 dni. Objawy chorobowe występują nagle i do najczęstszych należą: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W grypie bardzo niebezpieczne są jej powikłania do których należą m.in.: zapalenie oskrzeli i płuc zapalenie ucha środkowego, zapalenia mięśnia sercowego.

Do metod diagnostycznych grypy należy głównie rozpoznanie na podstawie objawów. W okresie między epidemicznym można postawić rozpoznanie na podstawie badań laboratoryjnych, do których należy diagnostyka wirusologiczna i diagnostyka serologiczna.

W leczeniu grypy obecnie stosuje się 4 leki - amantadynę, rymantadynę (niezarejestrowaną w Polsce) oraz inhibitory neuraminidazy: zanamiwir i oseltamiwir.

Istotne znaczenie w zapobieganiu epidemiom grypy mają działania profilaktyczne. Za najskuteczniejsze uważane są szczepienia. Wśród zdrowych dorosłych szczepienia mogą zapobiegać zachorowaniom w 70 – 90%, wśród starszych osób szczepienia zapobiegają poważnym zachorowaniom i powikłaniami do 60%, zgonom – do 80%. Szczególnie ważne jest szczepienie osób o podwyższonym ryzyku wystąpienia poważnych powikłań oraz osób opiekujących się nimi. Ważne jest również przestrzeganie podstawowych zasad higieny.

### **Alternatywne świadczenia**

W omawianej interwencji brak jest świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

## Ocena technologii medycznej

Szczepienie p/grypie ma duże znaczenie w zapobieganiu występowania grypy sezonowej. Zgodnie z rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia szczepieniom powinny być poddawane osoby z grup ryzyka, do których zalicza się:

- osoby w wieku podeszłym;
- wszystkie osoby powyżej 6 m. ż ( w tym osoby dorosłe) u których stwierdza się: choroby przewlekłe, choroby metaboliczne w tym cukrzycę i niewydolność nerek, choroby układu sercowo-naczyniowego, moczowego, oddechowego, lub z obniżoną odpornością, w tym osoby chorujące na AIDS i po przeszczepie organu.

W przypadku osób starszych w polskim Programie Szczepień Ochronnych 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 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych również uwzględniono inne niż wiek czynniki ryzyka. Ze względów medycznych szczepienia powinny być wykonywane u osób chorych na astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, układu oddechowego i chorób nerek.

W opinii ekspertów szczepienia ochronne na grypę powinny być realizowane w grupach wiekowych od 6 m. ż do 18 r. ż (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku wczesnoszkolnym), ale i wśród kobiet w ciąży, osób starszych, pacjentów z grup podwyższonego ryzyka oraz w miarę możliwości finansowych poszerzane o pracowników służb publicznych ( ze szczególnym uwzględnieniem służby zdrowia). Szczególnie narażone na zachorowania na grypę są osoby starsze z grup wiekowych powyżej 60 r.ż. Przebieg zachorowania na grypę w tych grupach wiekowych może wiązać się z cięższym przebiegiem choroby oraz częstszymi hospitalizacjami.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym.

Istotnym elementem jest również skuteczność i bezpieczeństwo podawanej interwencji. Jak wynika z metaanalizy przeprowadzonej w roku 2013 (Bayer i wsp.) szczepienia ochronne charakteryzują się dobrą skutecznością kliniczną. U osób powyżej 65 r.ż skuteczność szczepionek szacuje 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 problemy związane z ciężkimi odczynami alergicznymi są stosunkowo rzadkie.

W zapobieganiu zakażeniom grypy duże znaczenie mają działania profilaktyczne. Odpowiednio prowadzona edukacja, może kształtować prawidłowe postawy zachowania, które przyczynią się do zmniejszenia zachorowań.

Jak wskazują badania działania profilaktyczne przeciwko grypie charakteryzują się dużą efektywnością i relatywnie niskimi kosztami. Według Raportu Ernst & Young dot. grypy, zdecydowanie bardziej opłacalne kosztowo były działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań. 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. 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. Z przeprowadzonej symulacji wynika, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągnęte są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-92/2015, „Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Białobrzegi powyżej 60 roku życia na lata 2015-2018”, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014