



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 86/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.  
o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie osób  
w wieku powyżej 65 lat (65+)” realizowany przez Gminę Syców**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciw grypie osób w wieku powyżej 65 lat (65+)” realizowany przez Gminę Syców

**Uzasadnienie**

Przedmiotowy program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, który został dobrze zdefiniowany i wpisuje się w założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W jasny i przejrzysty sposób określono cele oraz planowane interwencje. Budżet przeznaczony na realizację programu powinien pokryć szczepienia planowanej populacji, ale nie pokryje całości populacji docelowej, tak aby został osiągnięty efekt populacyjny. Aby program polityki zdrowotnej osiągnął efekt populacyjny należałoby do programu włączyć co najmniej 75% populacji docelowej, czyli w tym przypadku ok. 1600 osób rocznie. Zmiany wymaga przede wszystkim termin realizacji kampanii promocyjnej na okres 1 września-30 października, ponieważ dopiero wtedy większość osób starszych poważnie rozważy możliwość szczepienia. Uzupełnienia wymagają również mierniki efektywności programu, gdyż proponowane odnoszą się tylko do stopnia realizacji programu. Zabrakło odniesienia do liczby osób wykluczonych z udziału w programie w wyniku kwalifikującego badania lekarskiego oraz odniesienia uzyskanych wyników do chorobowości i zapadalności na grypę w latach ubiegłych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego odnoszący się do wykonywania profilaktycznych szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 r.ż, mieszkających na terenie gminy Syców. Projekt będzie realizowany w okresie 1.09.-20.12. 2015r. oraz 1.09-20.12.2016r. Całkowity koszt przeprowadzenia programu został oszacowany na 72 000 zł.



## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania występowaniu sezonowym zachorowaniom na grypę w populacji osób z wysokich grup ryzyka. 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.

Problem zdrowotny jest dobrze zdefiniowany, jednak jego opis został w projekcie przedstawiony w sposób bardzo ogólny. Ustosunkowano się jednak do informacji dotyczących obecnego postępowania w zakresie szczepień p/grypie. Uzupełnienia wymaga podanie danych bibliograficznych.

### Cele i efekty programu

W projekcie został określony cel główny, którym jest ograniczenie zachorowalności na grypę oraz wspomaganie organizmu w łagodniejszym znoszeniu tej choroby. Dodatkowo wyszczególniono pięć celów szczegółowych, które odnoszą się do: uniknięcia zachorowań na grypę, uniknięcia poważnych powikłań grypy, redukcji hospitalizacji, znaczącej redukcji wizyt ambulatoryjnych oraz ograniczenia przypadków śmierci wśród osób starszych. Cele zostały dobrze i precyzyjnie zdefiniowane.

Oczekiwane efekty zostały prawidłowo określone, ale nie dotyczą wszystkich celów. Program ma się przyczynić do zmniejszenia zachorowalności na grypę, zmniejszenia ilości hospitalizacji z powodu grypy, zmniejszenia kosztów medycznych oraz zwiększenie świadomości mieszkańców. Pominięto efekty odpowiadające redukcji wizyt, redukcji śmiertelności z powodu grypy i powikłań pogrypowych oraz zwiększeniu świadomości choroby.

Mierniki efektywności zostały określone w sposób nieprecyzyjny. W programie jako mierniki wskazuje się oszacowanie liczby osób biorących udział w programie oraz przedstawienie sprawozdania z przeprowadzenia programu, która ma zawierać opis przebiegu programu z wnioskami oraz opracowanie statystyczne zawierające liczbę osób przebadanych ogółem w programie (z podziałem na płeć) oraz liczbę osób zaszczepionych (z podziałem na płeć). Sprawozdanie zaproponowane w projekcie programu należałoby raczej włączyć jako narzędzie do monitorowania przebiegu programu, a niżeli jako miernik jego efektywności. Efekty powinny zostać zmierzone za pomocą np. danych statystycznych odnoszących się do zapadalności na grypę wśród populacji docelowej oraz liczby hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań, jak również środków przeznaczonych na leczenie grypy i jej powikłań w porównaniu do środków przeznaczonych na profilaktykę.

Wskazane byłoby również odniesienie się do liczby osób wykluczonych z udziału w programie w wyniku kwalifikującego badania lekarskiego oraz w dalszej perspektywie do liczby nowych zachorowań na grypę, powikłań pogrypowych, wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań, czy też do odsetka zgonów w populacji docelowej programu. Z uwagi na pokrycie tylko 1/3 populacji docelowej, wskaźniki należy odnieść do całej populacji, która powinna być objęta programem.

### Populacji docelowa

Populacją docelową projektu programu są mieszkańcy gminy Syców powyżej 65 r.ż. W projekcie zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych wśród 800 osób rocznie (1600

w ciągu całego okresu trwania programu), poziom wyszczepialności będzie oscylować wokół 37-38%. Aby program polityki zdrowotnej osiągnął efekt populacyjny należałoby do programu włączyć co najmniej 75% populacji docelowej, czyli w tym przypadku ok. 1600 osób rocznie.

Zgodnie z danymi GUS na 2013 r., populacja ogólna gminy Syców stanowi 16 561 osób. Natomiast osoby powyżej 65 roku życia to blisko 2108 mieszkańców, czyli niecałe 13% populacji gminy. Warto zauważyć, że Wnioskodawca oszacował liczebność wszystkich mieszkańców gminy zbliżoną do szacunków GUS, jednakże nie odnosi się dokładnie do osób starszych tj. powyżej 65 r.ż.

Zgodnie z polskim Programem Szczepień Ochronnych na 2015r. szczepienia są zalecane w szczególności populacji powyżej 55 r.ż, zaś Kolegium Lekarzy rodzinnych zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lata ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż ze wskazań medycznych. Dobór populacji docelowej w projekcie programu jest więc zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa Agencji, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka.

W programie nie wskazano danych epidemiologicznych dotyczących występowania grypy sezonowej. Kwestia ta wymaga uzupełnienia zwłaszcza o dane lokalne, które pozwolą oszacować efektywność programu w przyszłości.

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 przypadała na I i IV kwartał roku. W województwie dolnośląskim oszacowano 144859 przypadków zachorowań na grypę i podejrzenie grypy.

#### Interwencja

Planowana interwencja przewiduje wykonanie szczepień ochronnych p/grypie sezonowej wśród osób starszych w gminie Syców. Nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Prezesa Agencji zaleca się rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu i dostępnych na terenie kraju.

Program zakłada przeprowadzenie wstępnego, kwalifikacyjnego, przedszczepiennego badania lekarskiego oraz udzielenie instruktażu dotyczącego postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Ze względu na sezonowy charakter grypy istotne jest określenie dokładnego terminu rozpoczęcia i zakończenia szczepień. W opiniowanym projekcie terminy te zostały określone na 1 września- 20 grudnia w latach 2015 i 2016. Okresy te są zgodne z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych.

W założeniach projektu jest również przeprowadzenie działań w kierunku motywacji mieszkańców do zaszczepienia się w formie spotkań z lekarzami i personelem medycznym. Tematyka dotyczyć będzie ryzyka zachorowań i wystąpienia powikłań pogrypowych, analizy szczepionek pod kątem bezpieczeństwa i skuteczności.

Edukacja zdrowotna jest istotnym elementem polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu została przedstawiona w sposób bardzo ogólny. W projekcie brakuje oceny jakości udzielanych świadczeń z perspektywy uczestników oraz precyzyjnego odniesienia do ewaluacji działań przewidzianych w projekcie.

Ewaluacja programu jest bardzo istotnym elementem prowadzenia i wdrażania projektów polityki zdrowotnej i pod żadnym pozorem nie może być pomijana. W odniesieniu do w/w programu można zastosować ankiety ewaluacyjne skierowane do beneficjentów, które potrafią ocenić jakość udzielanych świadczeń. Należałoby również w długim okresie określić wskaźniki zachorowalności na grypę oraz porównać odsetek osób zgłaszających się na szczepienia w kolejnych latach prowadzenia programu.

#### Warunki realizacji

Zaplanowany w programie szczepienia mają zostać wykonane w okresach jesienno-zimowych w latach 2015 i 2016. Autorzy programu zakładają również przeprowadzenie kampanii informacyjnej na rzecz promocji programu oraz zapisów osób chętnych do udziału w programie w okresie od 1 sierpnia do 1 września w latach 2015 i 2016. Zasadna byłaby zmiana terminu kampanii informacyjnej na okres 1 września-30 października, ponieważ dopiero wtedy większość osób starszych poważnie rozważa możliwość szczepienia. Kampania informacyjna będzie prowadzona za pomocą: plakatów, informacji na stronie internetowej gminy, ogłoszeń słownych w kościołach na terenie całej gminy.

W prawidłowy sposób określono sposób wyboru realizatora programu oraz sprecyzowano wymagane kwalifikacje personelu medycznego.

Nie określono sposobu zakończenia projektu. Należałoby wspomnieć, o możliwości rezygnacji uczestników na każdym etapie trwania programu.

Koszt przeprowadzenia programu został określony na 72 000 zł (36 000 zł rocznie). Oszacowano również koszt jednostkowy wykonania zaplanowanych działań. Nie sprecyzowano jednak, jakie działania zostały uwzględnione w określonym koszcie jednostkowym – 45 zł. Biorąc pod uwagę jego wartość, prawdopodobnie uwzględniono koszt szczepionki, zaszczepienia oraz konsultacji lekarskiej i pielęgniarki. Ciężko stwierdzić, czy koszt przeprowadzenia akcji informacyjnej został również do w/w oszacowań włączony. Warto tę kwestię uściślić.

Zaplanowany budżet na zaszczepienie 800 osób w każdym roku wydaje się być wystarczający. Zadeklarowano również możliwość zwiększenia nakładów finansowych w przypadku ich wczesnego wyczerpania, tak aby móc zaszczepić wszystkie osoby, które zgłoszą się do 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 międzyepidemicznym 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 powikłaniom 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 zaliczają 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 grupy ryzyka. Ze względów medycznych szczepienia powinny być wykonywane u osób chorych na astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i 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)

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. Niedostateczna wiedza oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotycząca szczepień może być wyraźną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Działania edukacyjne powinny być nastawione na poszerzanie wiedzy i świadomości społecznej na temat skuteczności i bezpieczeństwa szczepień

Szczepienia ochronne p/grypie powinny być realizowane w formie samorządowych programów polityki zdrowotnej. W związku z częstymi mutacjami wirusa grypy, ważna jest cykliczność przeprowadzania szczepień p/grypie. Jest to jeden z powodów, dla których samorządowe programy zdrowotne mające na celu zmniejszanie liczby zachorowań na grypę powinny być kontynuowane w kolejnych latach. Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny również uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne

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 osiągnane 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-441-74/2015, „Szczepienia ochronne przeciw grypie osób w wieku powyżej 65 lat (65+)”, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2015