



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 104/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.  
o projekcie programu miasta Sandomierz „Program polityki  
zdrowotnej szczepień przeciw grypie na lata 2015-2018”.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciw grypie na lata 2015-2018” realizowany przez miasto Sandomierz.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie zachorowaniom na grypę u osób w wieku powyżej 55 r. ż. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W sposób zgodny z rekomendacjami i wytycznymi zaplanowano populację docelową. Zaplanowana liczba szczepień nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego, którego jest możliwy przy zaszczepieniu 75% osób z populacji docelowej. Zwiększenie liczby uczestników będzie się wiązać z koniecznością zwiększenia budżetu, co może stanowić pewnego rodzaju ograniczenie we wdrożeniu programu dla rozszerzonej populacji.

Uporządkowania wymagają cele postawione w projekcie oraz oczekiwane efekty i ich mierniki. Warto mieć na względzie, że cele nie mogą przedstawiać działań możliwych do zrealizowania i powinny być spójne z oczekiwanymi efektami. Te zaś nie są sposobem oceny efektywności programu, a jedynie jego wynikiem. Aby ocenić wielkość uzyskanego efektu zdrowotnego należy wykorzystać mierniki oczekiwanych efektów. Warto określić poszczególne elementy projektu programu wraz z zachowaniem spójności między nimi.

W zaplanowanych interwencjach wskazano informację na temat prowadzenia działań edukacyjnych, co nie zostało rozwinięte w dalszej części projektu. Działania edukacyjne są istotną kwestią w zapobieganiu chorobom i poprawie zdrowia populacji.

Budżet określony w ramach projektu nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być wystarczający na wykonanie zaplanowanych działań.

Istotny jest również zaplanowany termin realizacji działań. Program jest wieloletni, co może mieć rzeczywisty wpływ na zmniejszenie rozpowszechnienia zachorowań na grypę w populacji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zachorowaniom na grypę u osób powyżej 55 r.ż. Całkowity budżet na realizację programu wynosi 84 000 zł, zaś termin realizacji został zaplanowany na lata 2015-2018.



## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup wysokiego 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.

W projekcie przedstawiono dane epidemiologiczne dla całego kraju. Warto byłoby wskazać lokalne dane, tak aby móc ocenić skalę problemu.

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. Warto podkreślić, że ogólny poziom wyszczepialności p/grypie sezonowej w Polsce jest nadal bardzo niski i stanowi ok. 3,75-3,8%. Poziom ten wciąż odbiega od rekomendacji WHO oraz Rady Unii Europejskiej. W Polsce wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest zdecydowanie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie, jednak wciąż odbiega od zaleceń unijnych.

### Cele i efekty programu

W projekcie wskazano cel główny, którym jest zmniejszenie zachorowalności na grypę w populacji osób od 55 r.ż. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, które uzupełniają cel główny. Odnoszą się one do uniknięcia powikłań pogrypowych oraz podniesienia poziomu wiedzy na temat szczepień p/grypie.

Oczekiwane efekty zostały określone w sposób prawidłowy i odnoszą się m.in. do podniesienia poziomu wyszczepialności, zwiększenia poziomu wiedzy uczestników, zmniejszenia zachorowań na grypę i jej powikłania i zmniejszenie kosztów hospitalizacji.

W ramach mierników efektywności zaplanowano analizę zapadalności na grypę w odniesieniu do lat poprzednich. Warto byłoby określić również odsetek osób zaszczepionych i niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich w całej populacji, liczbę hospitalizacji oraz wskaźnik umieralności przed i po szczepieniach, liczbę odczynów poszczepiennych oraz liczbę powikłań pogrypowych oraz koszty leczenia grypy przed i po szczepieniach.

### Populacji docelowa

Adresatami programu są mieszkańcy gminy Sandomierz w wieku powyżej 55 r.ż. W projekcie przedstawiono lokalne dane demograficzne. Na dzień 31.12.2014 miasto Sandomierz zamieszkiwało 24 000 mieszkańców, z czego 7 779 to osoby w wieku powyżej 55 r.ż. Zgodnie z danymi GUS za 2014 r., populacja ogólna miasta to ok. 24 326 osób, natomiast 25% z nich stanowią mieszkańcy powyżej 55 roku życia (6 070 osób). W/w. liczebności nieznacznie różnią się od przedstawionych w projekcie danych, co może być spowodowane brakiem danych dla grupy wiekowej 55-59 lat w Banku Danych Lokalnych tworzonym przez GUS za 2014 rok.

W ramach programu przewidziano udział ok. 700 osób rocznie, czyli blisko 2 800 mieszkańców w ciągu całego okresu realizacji programu. Stanowi to ok. 36% populacji docelowej, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego, który możliwy jest przy wyszczepieniu 75% populacji.

Określona populacja pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych, którzy wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku 50-64 lata ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r. z ze wskazań medycznych. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w wytycznych światowych

### Interwencja

Zaplanowana w projekcie interwencja przewiduje wykonanie szczepień ochronnych p/grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy powyżej 55 r. z. Zgodnie z zaleceniami nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Przewidziana została również kwalifikująca wizyta lekarska w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

W projekcie zamieszczono informacje o zaplanowanych działaniach edukacyjno- informacyjnych, jednak kwestia ta nie została opisana.

Należy pamiętać, że przeprowadzenie kampanii edukacyjnej dotyczącej zapobieganiu zachorowaniom na grypę może wpłynąć na zdrowie populacji oraz pomoże w kształtowaniu prawidłowych postaw i zachowań, które pozwolą na uniknięcie zachorowań.

### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności została zaplanowana w sposób poprawny. Uwzględniono wskaźniki, które określą liczbę zgłoszonych i zaszczepionych w programie osób. Dodatkowo warto byłoby oszacować odsetek osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości świadczeń będzie oparta o możliwość zgłaszania pisemnych uwag do realizatorów programu.

Ocena efektywności przedstawiona została w formie efektów zdrowotnych, które powinny być opisane w części dotyczącej celów programu. Kwestię ta należałoby uporządkować. Efektywność programu powinna zostać określona przy użyciu odpowiednich mierników, którymi mogą być oszacowanie zachorowalności i umieralności z powodu grypy i jej powikłań przed i po programie, określenie liczby hospitalizacji oraz zgonów z powodu grypy i jej powikłań. Natomiast w przypadku prowadzenia działań edukacyjnych, miarą ich efektywności może być ankieta sprawdzająca stan wiedzy uczestników.

Ewaluacja programu natomiast powinna polegać na całościowej ocenie stopnia realizacji programu, skuteczności podjętych działań, wpływu programu na bezpieczeństwo epidemiologiczne miasta. Warto byłoby również przeprowadzić analizę tendencji w zakresie realizacji szczepień w populacji nie objętej programem. Jest to szczególnie istotne z punktu widzenia oceny efektu populacyjnego oraz oceny skuteczności prowadzonych kampanii edukacyjno-informacyjnych.

### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie określono również kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu. Przedstawiony również został dokładny harmonogram przewidzianych działań.

Budżet przeznaczony na realizację działań wynosi 84 000 zł przy jednostkowym koszcie 30 zł. W kosztorysie nie ma informacji, czy uwzględniono koszty kampanii edukacyjno-informacyjnej. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być wystarczający na zaszczepienie planowanej liczby osób.

Program będzie realizowany w latach 2015-2018. Nie podano dokładnego terminu rozpoczęcia programu. Zgodnie z wytycznymi szczepienia przeciwko grypie powinny być podawane w okresie od września do listopada.

## **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 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 i 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 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-441-106/2015, „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciw grypie na lata 2015-2018”, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015.