



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 160/2015 z dnia 22 września 2015 r.  
o projekcie programu zatytułowanego „Program profilaktycznych  
szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców  
Sosnowca”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Sosnowca”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom.

W sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele oraz oczekiwane efekty. Poprawy wymagają mierniki efektywności. Należy zdefiniować wskaźniki w taki sposób, aby pozwoliły na ocenę stopnia realizacji celów (np. zachorowalność, liczba hospitalizacji, umieralność). W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 3,5% populacji rocznie, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy planowaniu liczebności populacji docelowej zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet powiatu. Przy tak niewielkiej liczbie planowanych do włączenia uczestników warto byłoby wskazać kryteria kwalifikacji, które w pierwszej kolejności do programu włączałyby osoby z grup ryzyka.

W projekcie zaplanowano również prowadzenie działań edukacyjnych w formie plakatów i informacji na stronie internetowej miasta. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjno-informacyjne mogą przyczynić się do poprawy zdrowia mieszkańców.

Dodatkowo proszę rozważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych.

W ramach monitorowania powinno się zaplanować określenie wskaźników, które pozwolą na dokonanie rzetelnej oceny zgłaszalności do programu, jakości udzielanych świadczeń i efektywności.

Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący prowadzenia szczepień profilaktycznych przeciwko grypie. Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 170 400 zł rocznie, zaś okres jego realizacji to 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 zarówno krajowe, jak i lokalne dane epidemiologiczne, z których wynika, że na terenie Sosnowca w roku 2014 zanotowano spadek zachorowań na grypę w stosunku do roku 2013 ( 2014-2 328 przypadków, 2013-3 615 przypadków).

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/grypą 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

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców miasta Sosnowiec w wieku 60 lat i powyżej. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie pozostają spójne z postawionymi celami.

Mierniki efektywności głównie odnoszą się do oceny zgłaszalności, nie zaś efektywności. Jednak zaplanowane określenie liczby zachorowań na grypę w regionie zalicza się do mierników efektywności. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań przed i po przeprowadzeniu szczepień oraz w odniesieniu do efektywności działań edukacyjnych - zgłaszalność na szczepienia, również poza programem. Zaplanowany wskaźnik zachorowalności powinien zostać porównany z zachorowalnością przed wprowadzeniem szczepień w ramach programu.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy Sosnowca powyżej 60 r. ż. W ramach programu planuje się wykonać 2 000 szczepień rocznie, co obejmie 3,5% populacji docelowej. Zaplanowana liczba szczepień może nie pozwolić na uzyskanie efektu populacyjnego. Zgodnie z zaleceniami Rady Europejskiej z 2009 r. najbardziej zasadnym jest utrzymanie pokrycia szczepieniami populacji osób starszych, na poziomie nie mniejszym niż 75%.

W związku z niewielką liczbą możliwych do włączenia uczestników warto byłoby rozważyć skierowanie szczepień w pierwszej kolejności do osób z grup ryzyka, np. osób przebywających w ośrodkach opieki długoterminowej, przewlekle chorych na choroby układu krążenia, oddechowego, czy cukrzycę.

Charakterystyka populacji pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r., którzy wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku 50-64 lata ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r. ż ze wskazań medycznych. Wskazania

te mają również swoje odzwierciedlenie w wytycznych światowych (m.in. USA Centers for Disease Control, 2009r, Michigan Quality Improvement Consortium 2009, Falkenhorst 2013).

### Interwencja

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

W projekcie programu wspomniano także o działaniach edukacyjnych, które będą miały charakter kolportażu ulotek i plakatów. Warto podkreślić znaczenie działań edukacyjnych. Odpowiednio przygotowana kampania edukacyjna może wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, ale również powinna skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań prozdrowotnych, jak zachowanie zasad higieny, unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwe unikanie kontaktów z osobami chorymi oraz powinna przedstawiać sposób postępowania w trakcie zakażenia grypą, tak aby uniknąć zakażeń pogrypowych.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu nie zaproponowano wskaźników, dzięki którym możliwe będzie przeprowadzenie ewaluacji w zakresie innym niż zgłaszalność do programu, co nie wystarczy do oceny skutków realizacji programu.

Ocena zgłaszalności może być oparta na wskaźnikach przedstawionych w części dla mierników efektywności. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może być oparta o wyniki ankiety satysfakcji uczestnika lub o możliwość zgłaszania przez niego pisemnych uwag do realizatora programu.

W celu dokonania oceny efektywności powinno się wykorzystać dane, które umożliwią wiarygodną i dokładną ocenę stopnia realizacji celów. Może ona zostać oparta o określenie trendu zachorowalności na grypę przed i po przeprowadzeniu szczepień, określenie liczby hospitalizacji i umieralności z powodu powikłań grypy, również z odniesieniem do poprzednich lat. Warto też w późniejszym okresie monitorować zgłaszalność na szczepienia również w innych grupach wiekowych, poza programem, jako efekt prowadzonych działań informacyjno-edukacyjnych.

### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W sposób ogólny odniesiono się do kwalifikacji realizatora, niezbędnych do prowadzenia programu.

W ramach projektu zaplanowano prowadzenie akcji promującej program w formie plakatów w placówkach medycznych i informacji na stronie internetowej miasta. Należy wskazać, że odpowiednio przygotowana akcja promocyjna może wpłynąć na większą zgłaszalność do programu.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu oraz wskazano sposób zakończenia udziału w programie. Warto byłoby rozważyć możliwość uzyskania przez uczestników pomocy już po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia działań niepożądanych.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 170 400. W projekcie wskazano koszty poszczególnych składowych oraz koszty jednostkowe. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Okres realizacji programu został wskazany na lata 2016-2018. W projekcie okres realizacji powinien zostać określony dokładnie, ze względu na sezonowość występowania grypy. Zaleca się, aby szczepienia p/grypie wykonywać od września do połowy listopada.

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

### **Problem zdrowotny**

Grypa to ostra choroba wirusowa 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 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 zmniejszonego ryzyka wystąpienia zachorowania można postawić rozpoznanie na podstawie badań laboratoryjnych.

### **Alternatywne świadczenia**

W odniesieniu do omawianej interwencji świadczeniem alternatywnym jest brak szczepień. 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 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,
- 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 niewydolność 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 pracowników służby zdrowia).

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

Wśród zdrowych dorosłych szczepienia mogą zapobiegać zachorowaniom w 70 – 90%, wśród starszych osób szczepienia zapobiegają poważnym zachorowaniom i powikłaniom w ok. 60% przypadków, zgonom – do 80% przypadków. Szczególnie ważne jest szczepienie osób o podwyższonym ryzyku wystąpienia poważnych powikłań oraz ich opiekunów.

W zapobieganiu zakażeniom grypy duże znaczenie mają działania profilaktyczne, w tym edukacyjne. Odpowiednio prowadzona edukacja może kształtować prawidłowe postawy i zachowania, które przyczynią się do ograniczenia częstości zachorowań. Dotyczy to przede wszystkim zachowania zasad higieny (częstego mycia i dezynfekcji rąk), unikania miejsc publicznych oraz kontaktu z osobami chorymi.

Jak wskazują badania (m.in. The Cost-Effectiveness of Influenza Vaccination for People Aged 50 to 64 Years 2007, Influenza vaccination: health impact and cost effectiveness among adults aged 50 to 64 and 65 and older, 2006) działania profilaktyczne przeciwko grypie charakteryzują się dużą efektywnością i relatywnie niskimi kosztami. Według niektórych doniesień bardziej opłacalne kosztowo mogą być działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań.

W polskim badaniu (Health economic impact of viral respiratory infections and pneumonia diseases on the elderly population in Poland, Karina Jahnz-Różyk; Pol. Merk. Lek., 2010) wykazano, że w 2009 roku średni koszt przeciętnej infekcji leczonej ambulatoryjnie wyniósł 101 PLN, a w przypadku zewnątrzszpitalnego zapalenia płuc wzrósł do 186 PLN. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 PLN. Koszty pośrednie grypy są niedocenianym problemem, mającym jednocześnie niezwykle istotne znaczenie społeczne. Wiążą się one bowiem z utratą produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności obywateli. Pomiarów kosztów pośrednich są najczęściej wykonywane z perspektywy kapitału ludzkiego (human capital approach) lub metodą kosztów frykcyjnych (friction cost method). Ocena kosztów pośrednich obejmuje też absencję chorobową (absenteeism), zmniejszoną produktywność w pracy (presenteeism), niepełnosprawność związaną z trwającym procesem chorobowym lub trwałymi konsekwencjami zdrowotnymi.

Według danych ZUS w 2010 roku na 205 478 500 dni absencji chorobowej, choroby układu oddechowego stanowiły 27 207 300 dni (13%). Wydatki ZUS z powodu absencji chorobowej wyniosły 11 140 243 000 PLN, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 PLN (14%).

**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: nr AOTMiT-OT-441-170/2015, „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Sosnowca” realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.