



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 94/2015 z dnia 7 maja 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych  
przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brwinów po 65 roku życia  
na lata 2015-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brwinów po 65 roku życia na lata 2015-2019”

**Uzasadnienie**

Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zachorowania na grypę wśród osób starszych. Projekt został skonstruowany w sposób prawidłowy i zgodny z wytycznymi AOTMiT. Interwencją planowaną w ramach programu jest podanie szczepienia przeciwko grypie 70% populacji docelowej w każdym roku, co jest bliskie osiągnięciu efektu populacyjnego.

W ramach projektu w sposób poprawny i spójny zdefiniowano cele oraz oczekiwane efekty i ich mierniki. Doprecyzowania wymagają działania monitorujące, szczególnie w kwestii monitorowania efektywności programu, co powinno odbywać się m. in. poprzez analizy danych dotyczących wyszczepialności i zachorowalności oraz poziomu wiedzy. Warto również rozważyć podjęcie działań mających na celu ewaluację programu, co przyczyni się do określenia jego wpływu na poprawę zdrowia w populacji i będzie stanowić potwierdzenie zasadności sfinansowania programu ze środków publicznych. Dodatkowym elementem stanowiącym uzupełnienie planowanych działań są działania edukacyjnych sprzyjające zapobieganiu zachorowaniom na grypę. Kształtowanie prawidłowych postaw prozdrowotnych może przyczynić się do zmniejszenia występowania przypadków grypy i jej powikłań na wskazanym terenie.

Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń i został w sposób dokładny rozplanowany w czasie. Również okres realizacji programu został określony zgodnie z wytycznymi naukowymi.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący szczepień ochronnych przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 r. z zamieszkujących gminę Brwinów. Program będzie realizowany w latach 2015-2019, zaś całkowity budżet przeznaczony na wykonanie zaplanowanych działań to 496 710 zł.



## **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.

Problem zdrowotny został opisany w sposób krótki i precyzyjny.

W projekcie uwzględniono dane epidemiologiczne dotyczące zachorowalności na grypę oraz obecnego postępowania w zakresie profilaktyki p/grypnie. Uzupełnienia wymagają lokalne dane epidemiologiczne, które pozwolą określić znaczenie problemu zdrowotnego wśród mieszkańców.

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/grypnie 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 ramach projektu określono cel główny, którym jest obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań pogrypowych. Dodatkowo określono 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Jednym z celów szczegółowych, podniesienie świadomości na temat grypy i jej powikłań wśród mieszkańców gminy, co jest istotnym elementem z punktu widzenia programów polityki zdrowotnej.

Oczekiwanym efektem jest realizacja wymienionych celów, natomiast mierniki efektywności zostały określone w sposób niewystarczający. Odniesiono się jedynie do odsetka osób uczestniczących w programie oraz liczby osób zaszczepionych. Należy mieć na uwadze, że mierniki efektywności powinny być spójne z celami i oczekiwanymi efektami. Warto odnieść się do liczby zachorowań na grypę w populacji docelowej, liczby powikłań pogrypowych, liczby wizyt u lekarzy POZ z powodu grypy czy też do efektów działań promocyjno-edukacyjnych programu. Informacje te mogą dostarczyć wniosków o zasadności zastosowania szczepień.

### Populacji docelowa

Adresatami programu są mieszkańcy gminy Brwinów, którzy ukończyli 65 rok życia. Liczba osób powyżej 65 r. ż na dzień 31.12.2014 wynosiła 5 106 osób. Zgodnie z danymi GUS na 2013 r., populacja ogólna gminy Brwinów to ok. 24 775 osób, natomiast 15% z nich stanowią mieszkańcy powyżej 65 roku życia (3 758 osób).

W ramach programu planuje się objąć szczepieniami w każdym roku ok. 70% populacji docelowej. Łącznie w ciągu 5 lat trwania programu planuje się wykonać 13 906 szczepień. Istotną kwestią w zapobieganiu zachorowaniom na grypę jest osiągnięcie efektu populacyjnego. W celu jego uzyskania należy przeprowadzić szczepienia u 75% populacji docelowej. W przedstawionym projekcie liczba ta nieznacznie odbiega od podanej wartości warunkującej efekt populacyjny.

Kryterium kwalifikujące do szczepienia obejmuje, poza spełnieniem kryterium wieku i zamieszkania, również opinię lekarską o braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

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 65 r. z. Zgodnie z zaleceniami nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. W ramach interwencji przewidziano badanie lekarskie kwalifikujące do wykonania szczepienia.

W celach programu wskazano podniesienie świadomości mieszkańców na temat zachorowań na grypę. Jednak wśród planowanych interwencji nie zamieszczono informacji na temat planowanych działań edukacyjnych, mimo że zostały one uwzględnione w budżecie. Ze względu na to, że działania edukacyjne stanowią obecnie istotny element zdrowia publicznego, działanie to powinno zostać dokładniej zaplanowane i objąć całą populację docelową.

Należy pamiętać, że przeprowadzenie kampanii edukacyjnej dotyczącej zapobieganiu zachorowaniom na grypę może znacząco podnieść liczbę szczepień w regionie oraz pomoże w kształtowaniu prawidłowych postaw i zachowań, które pozwolą na uniknięcie zachorowań.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu ma odbyć się na podstawie corocznych sprawozdań oraz list uczestnictwa. W celu monitorowania jakości świadczeń, oferowanych w ramach programu, zostanie powołana osoba odpowiedzialna. Nie wskazano jednak środków, jakimi będzie dysponować wymieniona osoba, co wymagałoby uzupełnienia. Dodatkowo w trakcie trwania programu uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag. Efektywność programu ma się odbyć na podstawie analizy frekwencji uczestników. W celu rzetelnego sprawdzenia efektywności programu należałoby również zwrócić uwagę na inne kwestie, takie jak: liczba osób zaszczepionych i niezaszczepionych ze względu na przeciwwskazania zdrowotne, analiza trendu zachorowań, występowania powikłań pogrypowych, liczbę wizyt w POZ spowodowanych grypą oraz liczbę osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych.

W projekcie nie odniesiono się do ewaluacji programu w dalszych latach. Powinna ona 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 całkowity przeznaczony na realizację projektu to 496 710 zł. Przedstawiono również koszty całkowite w rozbiciu na poszczególne lata z uwzględnieniem kosztów akcji promocyjno-edukacyjnej oraz wydatków na obsługę programu. Budżet przeznaczony na wykonanie opiniowanego projektu programu nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być

wystarczającym dla zaszczepienia populacji docelowej. Wszystkie koszty jego realizacji zostaną pokryte z środków finansowych gminy Brwinów.

Termin realizacji programu został określony na lata 2015-2020. Program rozpocznie się 15 września, co jest zgodne z odnalezionymi rekomendacjami.

Ze względu na dużą częstość mutacji wirusa grypy, szczególnie ważna w zapobieganiu zachorowaniom jest cykliczność szczepień, co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie.

## **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 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-441-84/2015, „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brwinów po 65 roku życia na lata 2015-2019”, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014