



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 226/2016 z dnia 16 grudnia 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień**  
**ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka**  
**na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy skorygować, tak aby odpowiadały celom programowym.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami około 46% populacji, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Sugeruje się jednak zmianę okresu prowadzenia szczepień, tak aby był zgodny z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych. Ważne jest także szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych.

Opis ewaluacji wymaga poprawy pod względem określenia wskaźników, które umożliwią ocenę wpływu programu na zdrowie populacji.

Budżet wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania poszczególnych kosztów składowych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 11 000 zł rocznie, zaś okres realizacji to lata 2017-2019.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.



## Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Tematyka programu odnosi się do zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r.ż.). W projekcie programu poprawnie opisano problem zdrowotny, przedstawiono również dane epidemiologiczne.

Zgodnie z danymi pozyskanymi z meldunków epidemiologicznych dot. zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę publikowanych przez NIZP-PZH, w październiku 2016 roku w Polsce na grypę i choroby grypopodobne zachorowało 366 358 osób (7% wśród osób powyżej 65 r.ż.), czego 3 440 przypadków odnotowano w województwie lubuskim. Hospitalizacja była natomiast konieczna u 946 pacjentów, czyli u ok. 44% więcej niż w miesiącu poprzednim. W województwie lubuskim odnotowano 8 przypadków hospitalizacji z powodu grypy lub jej powikłań.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie. Wciąż jednak odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, jednak nie odpowiadają one postawionym celom. Zadaniem mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. Mogłyby one obejmować: liczbę osób, u których mimo szczepienia wystąpiły infekcje grypopodobne i powikłania pogrypowe, wizyty u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej spowodowane infekcjami grypopochodnymi czy poziom wiedzy z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej transmisję wirusa. Należy pamiętać, aby mierniki efektywności odnosiły się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu, co umożliwi jego ocenę.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 65 r.ż., oraz wśród emerytów i rencistów bez dodatkowego dochodu zamieszkujących gminę Babimost. Liczebność populacji docelowej oszacowano na 1 123. Szczepieniami zostanie objętych ok. 46% populacji docelowej. Oszacowania przedstawione w projekcie nie budzą zastrzeżeń.

Należy jednak mieć na uwadze, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). W przypadku posiadania środków niewystarczających na zaszczepienie większej grupy chorych należy w ten sposób zaplanować szczepienia, by w pierwszej kolejności objąć osoby najbardziej potrzebujące: przewlekle chorych lub osoby o najniższych dochodach.

W projekcie nie przedstawiono jasnych kryteriów kwalifikacji do programu, co należy uzupełnić.

Zaproponowana populacja pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r., które 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 światowych wytycznych.

### Interwencja

W ramach projektu programu określono interwencję, którą jest szczepienie przeciwko grypie wykonane u osób powyżej 65 r.ż. Przed szczepieniem ma być przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W projekcie określono czas podawania szczepionki (lipiec-wrzesień), który nie jest zgodny z rekomendacjami Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), rekomendującymi wykonywanie szczepień przeciwko grypie przez cały sezon jej

występowania, wskazując, że najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada.

Program nie przewiduje prowadzenia akcji edukacyjnej. Zasadnym wydaje się aby został uzupełniony o ten niezwykle istotny aspekt. Aspekt edukacyjny programu zdrowotnego jest szczególnie ważny w przypadku, gdy poziom wyszczepialności jest nie wystarczający do osiągnięcia efektu populacyjnego.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymaga ono poprawy.

W ocenie zgłaszalności określono poprawne wskaźniki. Dodatkowo należałoby wskazać powody, dla których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone, np. aspekty zdrowotne. Ocena jakości świadczeń została określona poprawnie.

Ocena efektywności wymaga poprawy. W ramach ewaluacji należy określić zapadalność na grypę oraz powykałania pogrypowe oraz liczbę hospitalizacji z powodu powikłań pogrypowych. Dodatkowo można by uwzględnić m.in. liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, porównanie kosztów związanych z profilaktyką grypy i wydatków przeznaczonych na jej leczenie, zmniejszenie bezpośrednich kosztów medycznych, kosztów pośrednich związanych z absencją w pracy i ograniczoną wydajnością (w przypadku osób pracujących).

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie opisano kompetencji realizatora i warunków realizacji programu, co należy uzupełnić.

W projekcie nie określono sposobu zakończenia i możliwości kontynuacji programu. Ponadto warto poinformować pacjenta o możliwych powikłaniach poszczepiennych. Brakuje informacji czy corocznie z programu szczepień będą mogły skorzystać te same osoby, co byłoby zasadne z uwagi na fakt, że szczepienia p/grypie należy powtarzać corocznie.

Roczny koszt programu na 11 000 zł, przy koszcie jednostkowym wynoszącym 21 zł. W projekcie programu nie podano kosztów poszczególnych składowych, tj. kosztu szczepionki, kwalifikacji lekarskiej, akcji informacyjnej. Projekt programu wymaga doprecyzowania w tym zakresie, co pozwoli na uwiarygodnienie budżetu na realizację.

### **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 oraz 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 publicznych.

#### 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% przypadków. Wśród starszych osób szczepienia zapobiegają poważnym zachorowaniom i powikłaniom w ok. 60% przypadków, a zgonom – do 80%. 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.

Należy również podkreślić, że zgodnie z wynikami badania *Lu PJ 2015* nie wszystkie osoby kwalifikujące się do szczepień przyjmą szczepionkę. Z badania wynika, że wyższe prawdopodobieństwo poddaniu się szczepieniom mają m.in. osoby starsze, kobiety, osoby pozostające pod stałą opieką lekarską oraz osoby posiadające ubezpieczenie zdrowotne. Niższe prawdopodobieństwo poddania się szczepieniom przeciwko grypie występuje wśród osób samotnych (rozwidzionych, wdowców, pozostających w separacji oraz nigdy nie żonatych/zamężnych) oraz bezrobotnych.

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 zł, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 zł. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 zł. Koszty pośrednie grypy są niedocenianym problemem, mającym jednocześnie niezwykle istotne znaczenie społeczne. Wiążą się one bowiem z utratą

produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności. 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 zł, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 zł (14%).

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.226.2016 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019” realizowany przez: Miasto Babimost, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 346/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”