



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 117/2017 z dnia 8 czerwca 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia  
ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” 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 wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Warto wskazać, że w przypadku ograniczonych środków finansowych zasadne jest w pierwszej kolejności kierowanie szczepień do populacji najbardziej potrzebującej np. osób chorych przewlekle, przebywających w domach opieki lub też osób o niższym statusie ekonomicznym.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie.

Monitorowanie wymaga uzupełnienia o ocenę jakości udzielanych świadczeń. Ewaluacja nie została zaplanowana, co należy uzupełnić.

Budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu w pierwszym roku wynosi 37 000 PLN. 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym



i zakażeniom”. 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 oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny wskazują, że w sezonie grypowym 2015/2016 na grypę i choroby grypopodobne zachorowało ok. 4 mln Polaków, co stanowi prawie 7% wzrost w stosunku do analogicznego okresu rok wcześniej. W trakcie sezonu grypowego 2015/2016 ponad 16 tys. osób wymagało hospitalizacji (o ok. 32% więcej aniżeli w sezonie poprzednim), a grypa i jej powikłania stanowiły przyczynę zgonu w 140 przypadkach.

W okresie 1-7 marca 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie podlaskim wynosiła 48,02/100 tys. mieszkańców i była znacznie niższa dla tego samego okresu w roku 2016 (89,04/100 tys. mieszkańców). Podobną zależność można zaobserwować w przypadku zapadalności na grypę w grupie wiekowej 65+, w pierwszym tygodniu marca tego roku wynosiła ona 25,23/100 tys. osób a w roku poprzednim dla tego samego okresu – 56,13/100 tys. osób.

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 „Zaszczepienie przeciw grypie sezonowej osób zdrowych w wieku 65 lat i więcej oraz osób chorujących na przewlekłe choroby układu krążenia i oddechowego oraz na cukrzycę, a także osób pozostających z wyżej wymienionymi chorymi w jednym gospodarstwie domowym”. Dodatkowo wskazano 9 celów szczegółowe. Warto mieć na uwadze, że cel główny i część celów szczegółowych stanowi działania możliwe do podjęcia i należy je przeformułować. Cele powinny być określane zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie nie określono mierników efektywności co należy uzupełnić. Poza wskaźnikami odnoszącymi się do zgłaszalności w programie, warto określić także zapadalność na grypę po przeprowadzonych szczepieniach oraz wskazać czy zrealizowany program wpłynął na poprawę świadomości wśród mieszkańców. Ponadto, warto zwrócić uwagę, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero różnica pomiędzy tymi wartościami stanowić będzie o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 65 r.ż. z terenu gminy Grajewo. W projekcie wskazano, że w ramach programu planuje się zaszczepić rocznie ok. 250 osób, co przełoży się na ok. 8,7% poziom wyszczepialności. W projekcie oszacowano populację docelową na 3 105 osób, zaś zgodnie z danymi GUS osób w tym wieku w gminie było 2 880. Warto zaistniałe niespójności.

Warto 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). Zasadne jest zatem przy ograniczonych środkach finansowych w pierwszej kolejności skierować program do osób najbardziej potrzebujących.

W celach programu wskazano, że populację docelową stanowią będą także osoby chorujące na przewlekłe choroby układu krążenia i oddechowego oraz na cukrzycę, a także osoby pozostające z wyżej wymienionymi chorymi w jednym gospodarstwie domowym, jednak w zakresie opisu populacji docelowej nie odniesiono się do tej kwestii. Nie wskazano także szczegółowych kryteriów kwalifikacji w tym zakresie.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku 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

Przed szczepieniem ma być przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W projekcie określono, że czas podawania szczepionki rozpocznie się od momentu podpisania umowy z realizatorem i trwać będzie do 15 grudnia każdego roku. Należy wskazać, że czas realizacji szczepień powinien być zgodny z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), które wskazują, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania oraz zalecają, że najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada.

W projekcie programu nie zaplanowano akcji edukacyjnej. Warto rozważyć realizację takich działań, gdyż odpowiednio przygotowane mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, oraz powinny skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań np. zachowaniu zasad higieny, unikaniu potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwym unikaniu kontaktów z osobami chorymi.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu poprawnie zaplanowano monitorowanie programu w zakresie zgłaszalności do programu. Uzupełnienia wymaga ocena jakości udzielanych świadczeń.

W projekcie brakuje także opisu oceny efektywności programu. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. W przypadku programów dot. szczepień przeciw grypie, powinna ona uwzględniać przede wszystkim zapadalność na grypę w populacji, która została poddana szczepieniom.

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 wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

W projekcie zamieszczono informacje o sposobach zapraszania uczestników do programu oraz zakończenia udziału w programie.

Całkowite koszty programu w pierwszym roku jego realizacji oszacowano na kwotę 37 000 PLN. Koszt procedury zaszczepienia jednego pacjenta oszacowano na ok. 45 zł. W cenie tej zawiera się koszt szczepionki, konsultacji medycznej i koszt szczepienia. Należy wskazać, że budżet został zaplanowany jedynie na pierwszy rok realizacji. Zasadne jest przygotowanie kosztorysu na cały okres trwania programu i podjęcie działań mających na celu zapewnienie ciągłości realizacji we wskazanym okresie (do roku 2020).

## **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 zapalenie 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 powikłaniami 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. Wiązą 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.441.96.2017 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Grajewo, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 139/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” (m. Grajewo)