



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 130/2017 z dnia 21 czerwca 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki**  
**zdrowotnej na rok 2017 obejmujący szczepienia przeciwko grypie**  
**dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia”**  
**realizowany przez: miasto Jasło**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej na rok 2017 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia” realizowany przez miasto Jasło.

**Uzasadnienie**

Negatywna opinia Prezesa Agencji uwarunkowana jest brakiem licznych elementów projektu programu, bez których utrudniona jest weryfikacja poprawności zaplanowanych działań. W projekcie nie rozwinięto kwestii edukacji zdrowotnej, która stanowi jeden z głównych elementów programu. Zastrzeżenia budzą także oszacowania budżetu, gdyż nie doprecyzowano kosztów i zakresów poszczególnych działań oraz przyjęty okres realizacji, który nie gwarantuje zachowania cykliczności programu.

W opinii Prezesa Agencji konieczne jest podjęcie działań w zakresie zmniejszenia zachorowań na grypę w populacji polskiej, w tym działań obejmujących także edukację zdrowotną. Niemniej jednak zdaniem Prezesa przedmiotowy program wymaga doprecyzowania i modyfikacji, tak aby działania realizowane w jego ramach były możliwie najlepszej jakości oraz efektywności. Ważne jest także racjonalne wydatkowanie środków programowych oraz utrzymanie uzyskanych efektów zdrowotnych.

W odniesieniu do poszczególnych części programu poniżej przedstawiono główne uwagi.

Cele programowe powinny zostać przedstawione zgodnie z regułą SMART. Zaproponowane mierniki efektywności wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa została określona w prawidłowy sposób. Jednakże wątpliwości budzi zaplanowana, obejmująca tylko ok. 9% populacji docelowej, liczba uczestników możliwych do włączenia do programu, co nie zapewni odpowiedniego poziomu wyszczepialności.

W odniesieniu do zaplanowanych interwencji należy szczegółowo opisać edukację zdrowotną, mając na uwadze jej zakres tematyczny, sposób przeprowadzenia oraz osobę odpowiedzialną za jej realizację.

Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają uzupełnienia w zakresie uwzględnienia wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności i jakości świadczeń w ramach programu.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty działań informacyjno-edukacyjnych oraz doprecyzować koszt jednostkowy procedury zaszczepienia pojedynczego pacjenta. Ponadto zastrzeżenia budzi okres realizacji programu przyjęty na cztery miesiące 2017 r., gdyż w przypadku



programów dotyczących szczepienia przeciw grypie ważne jest zachowanie cykliczności i zaplanowanie działań na kolejne lata w celu zapewnienia trwałości efektów zdrowotnych.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu w pierwszym roku wynosi 25 000 PLN. Okres realizacji to miesiąc od września do grudnia 2017 roku.

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”.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono opis problemu zdrowotnego, jednak warto uzupełnić go dodatkowo o informacje na temat możliwych typów wirusa grypy, przebiegu choroby czy też dokładniejsze dane na temat profilaktyki. W programie odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali ogólnopolskiej, krajowej i regionalnej.

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 projekcie wskazano, że w sezonie 2015/2016 (okres od 01.10.2015 do 31.03.2016) na terenie województwa podkarpackiego odnotowano ponad 50 tys. zachorowań na grypę. W analogicznym okresie w sezonie 2016/2017 łączna liczba zachorowań przekroczyła na terenie województwa podkarpackiego liczbę 70 tys. przypadków.

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 „obniżenie liczby zachorowań na grypę w populacji powyżej 60 roku życia”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, spośród których dwa tj. „uniknięcie chorób wywołanych powikłaniami pogrypowymi” i „uniknięcie epidemii” można uznać za działania. Odnosząc się do celu szczegółowego „podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciw grypie i ich celowości” warto zwrócić uwagę, że w ramach programu nie przewidziano interwencji zmierzających do wzrostu świadomości osób na temat szczepień przeciw grypie i ich celowości, zatem wątpliwość budzi, w jaki sposób powyższy cel ma zostać osiągnięty. 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.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności odpowiadają celom programowym, jednak wymagają uzupełnienia. Jeżeli zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych, to warto byłoby również

odnieść mierniki efektywności do wiedzy i świadomości uczestników programu i porównać je ze stanem wiedzy sprzed wprowadzenia działań. Należy pamiętać, aby wartości wszystkich wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 60 r.ż. zamieszkujące teren miasta Jasło. W projekcie wskazano, że w ramach programu planuje się zaszczepić jedynie ok. 9% kwalifikującej się populacji tj. 833 osoby, co nie zapewni trwałego efektu zdrowotnego. Należy 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).

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.

W ramach projektu nie sprecyzowano kwestii przeprowadzenia kwalifikacji lekarskiej, wskazując jedynie na wymóg „przedłożenia zaświadczenia lekarskiego”. Warto zwrócić uwagę, iż w przypadku, gdy uczestnik programu będzie zobligowany żeby samemu dostarczyć dokument kwalifikujący do szczepienia, może to stanowić czynnik powodujący obniżenie uczestnictwa w szczepieniach. Ponadto należy pamiętać, że kwalifikacja do udziału w programie dotyczącym szczepień jest również poruszona w wytycznych Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), zgodnie z którymi wykonanie szczepień przeciwko grypie powinno zostać każdorazowo poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim, mającym na celu ustalenie, czy u pacjenta istnieją przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz czy nie jest on w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Powyższe wytyczne (KLR 2016) wskazują także, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, wskazując, że najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada, czemu odpowiada zaplanowany w projekcie okres realizacji programu. Zastrzeżenia budzi jednak zaplanowanie całego programu na 4 miesiące tylko w jednym roku. Wątpliwym wydaje się obniżenie zachorowalności na populacji planując działania w krótkim horyzoncie czasu. Programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być przeprowadzane cyklicznie, aby uzyskać odporność populacyjną. Ponadto zwiększenie akceptacji społecznej w zakresie potrzeby szczepień przeciw grypie poprzez pozytywne doświadczenia osób już zaszczepionych zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

Program przewiduje także prowadzenie działań edukacyjno-informacyjnych. W projekcie nie wskazano zakresu tematycznego tych działań, co należy uzupełnić. Warto wskazać, że aspekt edukacyjny może przyczynić się do podniesienia świadomości na temat grypy oraz zachęcić do zmiany zachowań zdrowotnych oraz uczestnictwa w programie. Wobec tego edukacja powinna być realizowana w jak największej grupie odbiorców. Ponadto należy mieć na uwadze, iż edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja zaplanowane w projekcie wymagają doprecyzowania. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności została określona w sposób błędny, gdyż nie przedstawiono wskaźników oceny. W przypadku oceny zgłaszalności warto byłoby rozważyć wykorzystanie wskaźników związanych z liczbą osób w populacji określonej w programie oraz liczbą osób zaszczepionych z populacji

określonej w programie. Zalecane jest również monitorowanie powodów, dla których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone.

W ramach oceny jakości świadczeń udzielanych w programie należy uwzględnić wskaźniki określające poziom satysfakcji uczestników programu. W ramach monitorowania ww. oceny programu, zasadne jest stosowanie np. anonimowej ankiety satysfakcji, w której uczestnicy będą mieli możliwość wypowiedzenia się w kwestii jakości programu.

Ocena efektywności programu została zaplanowana w sposób prawidłowy.

#### Warunki realizacji

Kwestia wyboru realizatora jest zgodna z zapisami ustawowymi. Wskazano warunki realizacji programu, jednak nie podano informacji, czy szczepienia będą dokumentowane zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi i wykazane w sprawozdaniach statystycznych. Nie określono także, czy wybór szczepionki będzie dokonany przez realizatorów programu według najnowszej wiedzy medycznej i obowiązujących zaleceń. Wskazano natomiast, że preparat szczepionkowy będzie posiadał rejestrację i dopuszczenie do obrotu na terenie Polski.

W projekcie przedstawiono 3 etapy planowanych działań, jednakże uzupełnienia wymaga kwestia dotycząca sposobu zakończenia udziału w programie oraz określenie, czy rezygnacja z uczestnictwa w programie może odbyć się na każdym jego etapie. Warty rozważenia wydaje się wskazanie w projekcie, czy przewiduje się możliwość prowadzenia szczepień uczestników w warunkach domowych.

Istotną kwestią jest uzupełnienie informacji o działaniach związanych z akcją informacyjno-edukacyjną. W projekcie założono, że uczestnicy mają dowiadywać się o programie poprzez środki masowego przekazu tj.: media, Internet, tablice ogłoszeń. Warto również byłoby w to włączyć urząd miasta, placówki realizatora czy też parafie.

Zasadnym wydaje się także, aby uczestnicy programu zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 25 000 PLN. Koszt procedury zaszczepienia jednego pacjenta nie jest doprecyzowany, gdyż nie określono, czy w koszcie jednostkowym zostanie zawarty koszt kwalifikacji uczestnika do programu. W projekcie nie wskazano również kosztów działań informacyjno-edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia. Ponadto zastrzeżenia budzi zaplanowanie działań programu jedynie na 4 miesiące 2017 r. Sugeruje się przygotowanie projektu uwzględniającego również kolejne lata. W przypadku programów dotyczących grypy, w szczególności ważne jest zachowanie cykliczności prowadzonych działań. Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu miasta Jasła.

### **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.441.108.2017 „Program polityki zdrowotnej na rok 2017 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia” realizowany przez: miasto Jasło, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneks do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 157/2017 z dnia 19 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej na rok 2017 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia” (m. Jasło)