



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 257/2017 z dnia 15 września 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki  
zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko  
grypie dla mieszkańców gminy Kołaczyce od 65 r.ż.”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Kołaczyce od 65 r.ż.”.

**Uzasadnienie**

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z niejasności związanych z opisem populacji docelowej, w szczególności z oszacowaniem ostatecznej liczby uczestników. W projekcie nie wskazano precyzyjnie odsetka grupy docelowej, który ma zostać objęty szczepieniami, co uniemożliwia prawidłową ocenę programu pod kątem zgodności z wytycznymi. Brak informacji co do liczby uczestników przekłada się również na oszacowanie kosztów, jak również na możliwe do osiągnięcia efekty zdrowotne. Dodatkowe, istotne i liczne braki w treści projektu uniemożliwiają skuteczną realizację programu. Uwagi odnoszące się do poszczególnych elementów programu przedstawiono szczegółowo w dalszej części niniejszej opinii. Ponadto opiniowany projekt nie zawiera wszystkich elementów projektu programu polityki zdrowotnej rekomendowanego przez Agencję i wymaga uzupełnienia, w tym w szczególności w zakresie planowanych kosztów i ewaluacji programu.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania. Należy także przeformułować oczekiwane efekty, gdyż w obecnej formie nie spełniają swojej roli. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Poza wątpliwościami dotyczącymi braku oszacowania liczebności populacji docelowej wskazać należy, że populacja pod kątem wieku uczestników programu została wskazana poprawnie.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne. Dodatkowo warto zastanowić się nad uwzględnieniem w programie działań dotyczących edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy, co zalecają rekomendacje i eksperci kliniczni w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja nie zostały zaplanowane w sposób właściwy. Elementy te wymagają uzupełnienia w zakresie oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń udzielanych w programie oraz oceny efektywności programu.

Nie określono całkowitego budżetu programu, zatem nie jest możliwa jego ocena. Stanowi to istotny błąd merytoryczny i wymaga uzupełnienia.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu nie został oszacowany. Okres realizacji obejmuje miesiące od września do grudnia 2017 r.

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 Ministra Zdrowia 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 pobieżny opisano problem zdrowotny i sytuację epidemiologiczną dotyczącą zachorowalności z powodu grypy na świecie. Nie odniesiono się do danych epidemiologicznych w skali krajowej i regionalnej.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę od 0,33 mld do 1,76 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób. W Polsce, w 2015 r., zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./100 tys. osób).

Dodatkowo można wskazać, zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), że w okresie od 23-30 czerwca 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w woj. podkarpackim, na którego terenie leży gmina Kołaczyce, wynosiła 2,40/100 tys. mieszkańców (1,68 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 15,76 (7,60 dla osób powyżej 65 r.ż.). W woj. podkarpackim odnotowano ogólny spadek zapadalności o 1,32 w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% 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 poprawa stanu zdrowia osób z terenu gminy Kołaczyce pow. 65 r.ż. poprzez obniżenie zachorowań na grypę dzięki prowadzeniu szczepień ochronnych. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Należy podkreślić, że założenia szczegółowe programu są mylone z oczekiwanymi efektami programu. Jeśli celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców miasta powyżej 65 r.ż. poprzez prowadzenie odpowiednich działań z zakresu profilaktyki grypy, wówczas celem szczegółowym powinno być zwiększenie liczby osób powyżej 65 r.ż. zaszczepionych przeciwko grypie. Z kolei oczekiwanymi efektami programu mogą być w perspektywie krótkofalowej: wzrost osób powyżej 60 r.ż. zaszczepionych przeciwko grypie, natomiast w perspektywie długofalowej: obniżenie zachorowalności/ hospitalizacji/ umieralności z powodu grypy/ powikłań pogrypowych w populacji docelowej programu. Ponadto należy pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Oczekiwane efekty programu wymagają przekonstruowania zgodnie z uwagami zamieszczonymi powyżej. Warto zaznaczyć, że oczekiwane efekty powinny opisywać stan, jaki spodziewa się osiągnąć w ramach działań realizowanych w programie.

W programie zaproponowano tylko jeden miernik efektywności tj. liczbę zaszczepionych osób. Dodatkowo zaleca się uzupełnienie mierników efektywności o wskaźniki dotyczące liczby osób, których nie zaszczepiono w powodu przeciwwskazań do szczepienia czy też odnoszące się do

występowania odczynów poszczepiennych. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

### Populacja docelowa

Populację docelową, zgodnie z informacją przedstawioną w projekcie, stanowią wszyscy mieszkańcy gminy powyżej 65 r.ż. Jednakże nie określono liczebności populacji biorącej udział w programie, co wymaga uzupełnienia. Według danych GUS w 2016 r. gminę Kołaczyce zamieszkiwało 2 089 osób w wieku adresatów programu.

Ze względu na brak oszacowania populacji docelowej programu nie jest możliwa ocena, czy odsetek osób, które zostaną objęte szczepieniami przełoży się w istotny sposób na osiągnięcie trwałych efektów zdrowotnych. Należy pamiętać, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Warto także wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2016 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku od 50 lat. Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. Światowa Organizacja Zdrowia, ang. World Health Organization - WHO 2012).

Warto także podkreślić, iż konsensus ekspercki Raising Awareness of Influenza Strategies in Europe (RAISE 2016) wskazuje, że realizatorzy programów szczepień powinni współpracować z zarządem domów opieki i innymi świadczeniodawcami usług długotrwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić oferowanie szczepień mieszkańcom oraz personelowi tych placówek.

### Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazują także, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada, co zostało uwzględnione w projekcie. Szczepienia zaplanowane w ramach programu mają być poprzedzone kwalifikacją lekarską, co jest zgodne z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych (KLR 2016).

W projekcie nie uwzględniono działań z zakresu edukacji zdrowotnej. Warto zaznaczyć, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. 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 programu nie zostały zaplanowane w sposób właściwy. W programie nie odniesiono się do jego ewaluacji, natomiast monitorowanie opisano w sposób zdawkowy. Należy pamiętać, że są to istotne elementy 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 do programu powinna być przeprowadzona na podstawie wskaźników dotyczących liczby mieszkańców, którzy zgłosili się do programu oraz liczby mieszkańców, którzy

zrezygnowali z udziału w programie. Należy także uwzględnić regularne monitorowanie zgłaszalności do programu np. w formie comiesięcznych raportów. Natomiast w projekcie zaplanowano jedynie prowadzenie listy osób, które ukończyły szczepienia.

W projekcie przewidziano możliwość zgłaszania przez uczestników pisemnych uwag dotyczących realizacji programu. Dodatkowo w ramach oceny jakości świadczeń udzielanych w programie zaleca się także przeprowadzenie wśród uczestników programu ankiety satysfakcji ze świadczonych usług.

W ramach oceny efektywności programu zaleca się uwzględnienie mierników z zakresu szczepień ochronnych, w tym wskaźników odnoszących się do danych statystycznych zapadalności na grypę według Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej i NIZP-PZH, liczby przeprowadzonych szczepień w ramach programu, wskaźników związanych z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. W zakresie ewaluacji powinno się także określić wpływ działań informacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Dodatkowo warto pamiętać o trwałości efektów poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono skrócony harmonogram działań organizacyjnych uwzględnionych w programie. Wybór realizatora programu nastąpi w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Jednak nie określono kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu, co należy doprecyzować.

W ramach zapraszania do udziału w programie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem dostępnych środków przekazu. Jednakże wzory materiałów informacyjnych nie zostały załączone do projektu, w związku z czym nie była możliwa weryfikacja ich treści. Należy pamiętać, że prawidłowo przeprowadzona kampania informacyjna nt. działań podejmowanych w programie powinna pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu, a także może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

O zakwalifikowaniu do udziału w programie, oprócz spełnionych kryteriów wiekowych i miejsca zameldowania, decydować będzie również kolejność zgłoszeń, co może stanowić swego rodzaju ograniczenie programu. Warto także uwzględnić w projekcie uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na udział w programie.

W projekcie nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie i nie wskazano, czy rezygnacja z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym etapie jego trwania, co należy uzupełnić.

Okres realizacji programu przewidziano w terminie od września do grudnia 2017 r. Należy jednak pamiętać, iż dla uzyskania trwałych efektów zdrowotnych istotna jest cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemicznym.

Warto także dodać, że eksperci (RAISE 2016) sugerują, że realizator/organizator programu szczepień powinien umożliwić szczepienia pacjentom, którzy nie mogą samodzielnie wychodzić z domu. W Polsce przepisy prawa ograniczają przeprowadzanie szczepień poza punktem szczepień. Zatem być może warto rozważyć umożliwienie transportu ww. pacjentom do poszczególnych punktów szczepień w ramach programu.

Projekt programu nie zawiera oszacowania kosztów, zarówno całkowitych, jak i jednostkowych. Przedstawiono jedynie informację, że środki finansowane potrzebne na realizację programu zostały zabezpieczone w budżecie gminy. Należy podkreślić, że brak oszacowania kosztów programu stanowi istotną lukę merytoryczną programu i wymaga uzupełnienia.

#### **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 szczepieniem 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. Pomiary 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.441.250.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Kołaczyce od 65 r.ż.” realizowany przez: miasto Świętochłowice, Warszawa, sierpień 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 298/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób od 65 roku życia” (m. Kołaczyce).