



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 274/2017 z dnia 29 września 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień  
profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brzeg  
w wieku 65 lat i więcej”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brzeg w wieku 65 lat i więcej” 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.

Zaproponowane w projekcie cele programowe warto przeformułować, aby w pełni odzwierciedlić istotność i rezultaty zaplanowanych działań. Oczekiwane efekty korespondują z założeniami programu, jednak mierniki efektywności warto doprecyzować, co pozwoli na poprawną ocenę skutków programu.

Populacja docelowa i interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluacja zostały opracowane w sposób prawidłowy.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń. Aczkolwiek należy wziąć pod uwagę jego weryfikację po otrzymaniu decyzji NFZ o wysokości/braku dofinansowania projektu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu oszacowano na 100 000 zł. Okres realizacji obejmuje lata 2018-2022.

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 programu opisano problem zdrowotny. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej dotyczącej zachorowalności z powodu grypy w skali globalnej, ogólnopolskiej i lokalnej.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę od 0,33 mld do 1,5 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).

W projekcie przedstawiono dane Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu, według których, w woj. opolskim, na którego terenie znajduje się gmina Brzegi, w 2015 r. zgłoszono 65 365 przypadków zachorowań na grypę, co stanowi wzrost w stosunku do 2014 r., w którym odnotowano 33 351 takich przypadków.

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 „zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusami grypy wśród mieszkańców Gminy Brzeg w wieku 65 lat i więcej”. W kontekście opiniowanego programu wydaje się trafniejszym zastosowanie jako celu głównego jednego z celów szczegółowych, mianowicie „zmniejszenie zapadalności na grypę i infekcje grypopochodne wśród mieszkańców w wieku powyżej 65 lat”. Należy zaznaczyć, że dobrze zaplanowany i przygotowany program polityki zdrowotnej dotyczący szczepień ochronnych przeciwko grypie powinien przyczynić się do zwiększenia odporności populacyjnej na działanie wirusa grypy, jak również do zmniejszenia zapadalności na daną jednostkę chorobową w perspektywie długoterminowej oraz redukcji powikłań pogrypowych. Zatem sugeruje się sformułowanie głównego założenia programu w taki sposób, aby jego osiągnięcie stanowiło potwierdzenie skuteczności zaplanowanych i podejmowanych w nim działań. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które uzupełniają założenie główne. Ponadto należy pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy, co w większości zaproponowanych celów programowych zostało spełnione.

Oczekiwane efekty korespondują z celami programu.

Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania. Zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów programu. Należy pamiętać, aby były określane przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie ich wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu. Warto wyjaśnić i uściślić miernik dotyczący liczby wyników „co najmniej dobrych”.

### Populacja docelowa

Adresatami programu mają być osoby od 65 r.ż., zameldowane na terenie gminy Brzeg. Zgodnie z informacją podaną w treści projektu gminę zamieszkuje 35,7 tys. osób, w tym 6,8 tys. mieszkańców w wieku powyżej 65 lat, co zostało zweryfikowane i nie budzi zastrzeżeń. Liczebność populacji docelowej oszacowano na 500 osób rocznie, co w skali 5 lat pozwoli objąć szczepieniami 2,5 tys. populacji osób w wieku 65+. Założono wyszczepialność na poziomie 7,3%.

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 wśród osób starszych. Zatem, odnosząc się do danych dotyczących zaplanowanego poziomu wyszczepialności, należy zauważyć, że zaproponowane działania nie przełożą się w istotny sposób na uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego. W takiej sytuacji, gdy środki nie są wystarczające na objęcie działaniami szerokiej populacji, warto w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak

najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym.

W wytycznych praktyki klinicznej zaznacza się, że dla najwyższej skuteczności i odporności populacyjnej należy szczepić osoby powyżej 50 r.ż., ze szczególnym uwzględnieniem osób z grup podwyższonego ryzyka o zaniżonej odporności immunologicznej. 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). Zgodnie z PSO 2017 dolną granicą wieku dla szczepień przeciwko grypie wśród osób starszych jest właśnie 55 rok życia. Z kolei wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych (KLR) z 2016 r., wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku od 50 lat. Zatem można uznać, że wiek populacji docelowej programu jest zgodny z aktualnymi rekomendacjami.

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 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, zostaną poprzedzone kwalifikacją lekarską, co pozostaje w zgodzie z wytycznymi KLR (2016). W przypadku występowania przeciwwskazań czasowych należy poinformować o najwcześniejszym możliwym terminie wykonania szczepienia, natomiast w wyniku trwałych przeciwwskazań do szczepienia przeciw grypie trzeba poinformować pacjenta o możliwości realizacji szczepień u osób z najbliższego otoczenia w celu zmniejszenia ryzyka transmisji zakażenia (tj. strategia kokonowa szczepień), co zalecają wytyczne RAISE (2016). W projekcie nie odniesiono się do zagadnienia postępowania w przypadku przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, co warto uzupełnić.

Projekt programu zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki grypy. Określono zakres i sposób przeprowadzenia edukacji adekwatnie do zaleceń/wytycznych w tym zakresie. Należy 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 ewaluację programu zaplanowano w sposób prawidłowy. Warto podkreślić, 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.

Należy pamiętać, że ewaluacja programu powinna się rozpocząć po zakończeniu realizacji programu i opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Warto także wziąć pod uwagę utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji, co zostało uwzględnione w opiniowanym projekcie.

### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono harmonogram działań organizacyjnych. Wybór realizatora programu nastąpi w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono także kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

W ramach zapraszania do udziału w programie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem dostępnych środków przekazu. 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. Warto doprecyzować sposób, w jaki osoba zainteresowana programem ma się do niego zgłaszać np. telefonicznie i/lub osobiście.

O zakwalifikowaniu do udziału w programie, oprócz spełnionych kryteriów wiekowych i miejsca zameldowania, decydować będzie również brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia.

W projekcie nie określono sposobu zakończenia udziału w programie. Należy podkreślić, że rezygnacja z uczestnictwa w programie powinna być możliwa na każdym etapie jego trwania, ze wskazań medycznych lub na życzenie uczestnika.

Warto także dodać, że eksperci (RAISE 2016) sugerują, aby realizator/organizator programu szczepień umożliwił 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.

Koszt całkowity programu oszacowano na 100 000 zł. Koszt jednostkowy dla uczestnika programu określono na 40 zł. Koszt zakupu 1 dawki szczepionki wyceniono na 30 zł, a pozostałe 10 zł stanowi sumę kosztów kampanii informacyjno-edukacyjnej, kwalifikacji lekarskiej oraz podania szczepienia, przypadających na jednego uczestnika programu.

Projekt zakłada dofinansowanie programu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. W przypadku opiniowanego projektu maksymalna wysokość dofinansowania nie może przekroczyć 40% środków przewidzianych na realizację programu jst. W związku z powyższym należy zweryfikować budżet po otrzymaniu decyzji NFZ o wysokości/braku dofinansowania.

## **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.441.268.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brzeg w wieku 65 lat i więcej” realizowany przez: gminę Brzeg, Warszawa, wrzesień 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 316/2017 z dnia 25 września 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brzeg w wieku 65 lat i więcej”.