



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 341/2017 z dnia 19 grudnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program szczepień  
profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Gniezna  
w wieku 60 lat i więcej”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Gniezna w wieku 60 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 wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne. Jednak szczepienia najlepiej przeprowadzić na początku sezonu epidemiologicznego, co należy uwzględnić w projekcie.

Ponadto w programie uwzględniono działania dotyczące edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy, co zalecają rekomendacje i eksperci kliniczni w przedmiotowym zakresie. Sugeruje się jednak uszczegółowienie tematyki planowanych działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane poprawnie.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 54 000 zł w 2018 r. oraz 67 000 zł w 2019 r. Okres realizacji to lata 2018-2019.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) 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 wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W projekcie w sposób ogólny opisano problem zdrowotny, a przedstawione dane epidemiologiczne wymagają uzupełnienia w skali światowej, krajowej i lokalnej.

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 sezonie 2016/2017 zgłoszono rekordową liczbę zachorowań na grypę i choroby grypopodobne (ok. 3 793 770 osób).

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazują, że w okresie 16 do 22 listopada 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie wielkopolskim, na terenie którego leży miasto Gniezno, wynosiła 64,30/100 tys. mieszkańców (31,78 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 41,84/100 tys. osób.

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 Miasta Gniezna w wieku 60 lat i więcej. Przedstawiony cel nadrzędny jest możliwy do osiągnięcia, jednak jest niemierzalny.

Wskazano także pięć celów szczegółowych, które zakładają zmniejszenie zapadalności na grypę i grypopochodne wśród mieszkańców w wieku 60 lat i więcej, zmniejszenie liczby zgonów i hospitalizacji w wyniku grypy, zwiększenie wiedzy mieszkańców miasta na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z grypą oraz możliwości zapobiegania tej jednostce chorobowej, wzrost świadomości mieszkańców o potrzebie szczepień przeciw grypie oraz zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie.

Powyższe cele programowe wymagają przekonstruowania, zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie. Przy definiowaniu celów należy pamiętać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Natomiast przy formułowaniu założeń szczegółowych należy pamiętać, że stanowią one uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie jest warunkiem osiągnięcia celu nadrzędnego.

Wskazany w projekcie miernik dotyczący efektów edukacyjnych został prawidłowo sformułowany. Mierniki, takie jak liczba osób uczestniczących w programie, czy też odsetek populacji docelowej objętej programem odnoszą się do oceny zgłaszalności. Pozostałe mierniki nie spełniają swojej funkcji i nie umożliwiają obiektywnej i precyzyjnej oceny stopnia realizacji celów. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenie stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych.

#### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 60 r.ż. zameldowane na pobyt stały lub czasowy na terenie miasta Gniezna. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że Gniezno zamieszkuje około 18 954 mieszkańców w ww. grupie wiekowej. Zgodnie z szacunkami, w 2018 r. programem zostanie objętych 1 200 osób, a w 2019 r. 1 500 osób, co stanowi odpowiednio około 6,3% oraz 7,9% populacji docelowej.

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) oraz o niskim statusie socjoekonomicznym.

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 akcję edukacyjną oraz wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy poprzedzonych wizytą u lekarza POZ.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepień będzie poprzedzone kwalifikacją lekarską, co wpisuje się w wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016). Konsensus ekspercki RAISE 2016 również podkreśla znaczenie wywiadu oraz badania fizykalnego przeprowadzanego przy kwalifikacji pacjenta do szczepienia przeciw grypie. Dodatkowo wytyczne KLR 2016 wskazują, 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 nie zostało uwzględnione w projekcie.

W opiniowanym projekcie nie wskazano żadnej informacji o rodzaju szczepionki, która ma być wykorzystywana w ramach programu. Wskazano jedynie, że szczepionka będzie dopuszczona do obrotu na terenie Polski w danym sezonie.

Projekt programu zakłada działania edukacyjno-informacyjne w formie wykładów dotyczących zagadnień związanych z niebezpieczeństwem zachorowania na grypę. Jednak nie wskazano szczegółowej tematyki zaplanowanych wykładów czy też kompetencji osób prowadzących, co należy uzupełnić. Należy zaznaczyć, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy na temat zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. 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 programu zostało zaplanowane poprawnie, z uwzględnieniem oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

Ocena zgłaszalności będzie się opierała na analizie danych dotyczących liczby osób, które wzięły udział w programie oraz liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich. Natomiast w ramach oceny jakości zaplanowa możliwość zgłaszania uwag przez uczestników.

Ewaluacja programu nie budzi zastrzeżeń. 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.

### Warunki realizacji

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

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w ramach programu, jednak w sposób bardzo ogólny, bez dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów, co warto uporządkować i uzupełnić.

Jednym z etapów programu będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej polegającej na dystrybucji plakatów w podmiocie realizującym program i Urzędzie Miasta oraz zamieszczenia informacji w Internecie. W projekcie nie wskazano kompetencji osób odpowiedzialnych za przygotowanie wyżej wymienionych materiałów informacyjnych, co należy uzupełnić.

Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie, który będzie następował po wykonaniu szczepionki. Ponadto po zakończeniu programu uczestnik zostanie poinformowany o sposobie postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Należy podkreślić, że projekt powinien zapewniać ciągłość opieki w sytuacji konieczności kontynuacji leczenia, a nie pełnić jedynie funkcji informacyjnej. Dodatkowo wartym rozważenia wydaje się wskazanie w projekcie możliwość transportu do punktu szczepień osób, które nie mogą samodzielnie wychodzić z domu.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 54 000 zł w 2018 r oraz 67 000 zł w 2019 r. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt jednostkowy będzie wynosił 45 zł. Procedura zaszczepienia będzie obejmować badanie lekarskie kwalifikujące do programu, zakup szczepionki oraz jej podanie, a także koszty akcji informacyjnej.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu miasta Gniezno.

### **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 przyjmują 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. 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.336.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Gniezna w wieku 60 lat i więcej” realizowany przez: Miasto Gniezno, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z października 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości 406/2017 z dnia 11 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Gniezna w wieku 60 lat i więcej”.