



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 4/2018 z dnia 15 stycznia 2018 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program szczepień**  
**ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka**  
**(osób od 60 roku życia) pn. »Grypa 60+« na lata 2018-2020”**  
**realizowany przez gminę Wisznia Mała.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób od 60 roku życia) pn. »Grypa 60+« na lata 2018-2020”, po 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. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja docelowa została określona poprawnie.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne. Ponadto w programie uwzględniono działania dotyczące edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy, co zalecają rekomendacje i eksperci kliniczni w przedmiotowym zakresie. Konieczne jest jednak uszczegółowienie tematyki planowanych działań edukacyjnych.

Monitorowanie programu nie budzi większych zastrzeżeń. Ewaluacja wymaga uzupełnienia.

Budżet programu warto zweryfikować pod kątem uwzględnienia planowanej liczby uczestników programu oraz wskazać koszty jednostkowe w odniesieniu do składowych kosztów planowanych działań.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 49 000 zł (16 500 zł rocznie). Okres realizacji to lata 2018-2020.

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 programu polityki zdrowotnej 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 przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej i krajowej, jednak warto odnieść się również do regionalnych danych epidemiologicznych.

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, że zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie 8 do 15 grudnia 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie dolnośląskim, na którego terenie leży gmina Wisznia Mała, wynosiła 31,52/100 tys. mieszkańców (24,56 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 44,81/100 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 zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych.

W projekcie określono cztery cele szczegółowe: „zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w grupie osób objętych programem”, „zmniejszenie zachorowalności i umieralności na grypę wśród mieszkańców Gminy Wisznia Mała”, „zwiększenie wiedzy mieszkańców gminy o grypie i jej powikłaniach oraz roli szczepień ochronnych w profilaktyce chorób zakaźnych” oraz „uzyskanie możliwie najwyższej liczby osób uczestniczących w programie”.

Powyższe cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Ponadto należy wskazać, że cele szczegółowe stanowią uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Wskazane w projekcie 4 mierniki efektywności odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Jednak nie określono wskaźnika umożliwiającego ocenę realizacji celu dotyczącego zwiększania wiedzy mieszkańców gminy na temat grypy i jej powikłań. Kwestia ta wymaga uzupełnienia.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 60 r.ż., zamieszkałe na terenie gminy Wisznia Mała. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że gminę zamieszkuje około 2 050 mieszkańców w grupie wiekowej adresatów programu. Zgodnie z danymi GUS, gminę Wisznia Mała w 2016 r. zamieszkiwało 1 974 osób powyżej 60 r. ż., co jest zbliżone do danych wskazanych w projekcie.

Potencjalna liczba uczestników programu została oszacowana na około 300 osób (15% populacji docelowej).

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). 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).

### Interwencja

W ramach programu planuje się akcję edukacyjną oraz wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim.

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Szczepionki zostaną wybrane przez realizatora programu na podstawie najnowszej wiedzy medycznej oraz według wskazań rejestracyjnych i charakterystyki produktu. 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.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok szczepienia przeciwko grypie są zalecane wszystkim osobom powyżej 55 r. ż. Szczepienia dla osób z populacji docelowej objętej programem nie są finansowane ze środków publicznych. Zatem działania zaplanowane w niniejszym projekcie stanowią uzupełnienie dostępnych świadczeń

Projekt zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych. Jednak nie odniesiono się do formy planowanych działań, 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.

### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane, jednak wymagają one uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności opierać się będzie na analizie liczby osób, które zakończyły szczepienia. Warto rozważyć uwzględnienie także wskaźników dotyczących liczby osób objętych programem szczepień w danym roku w porównaniu z ogólną populacją kwalifikującą się do programu oraz liczby mieszkańców, którzy zrezygnowali z udziału w programie.

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji wśród uczestników programu, co jest podejściem poprawnym. Ponadto uczestnicy będą mogli zgłaszać ewentualne uwagi.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia poprzez uwzględnienie wskaźników związanych z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi, określeniem wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji. 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 konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W sposób ogólny określono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu, co należy uszczegółwić.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu, jednak nie podano dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów, co warto uzupełnić.

Jednym z etapów programu będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem dostępnych środków przekazu.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 16 500 zł na każdy rok. Koszty materiałów informacyjno-edukacyjnych określono na 1 500 zł. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt jednostkowy będzie wynosił 50 zł. Kwestia finansowania niektórych procedur wymaga wyjaśnienia. W projekcie pojawiają się sprzeczne informacje dotyczące finansowania badania lekarskiego, procedury podania szczepionki oraz sporządzenia dokumentacji medycznej.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu gminy Wisznia Mała.

#### **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 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 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.441.354.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób od 60 roku życia) pn. „Grypa 60+” na lata 2018-2020” realizowany przez: Gminę Wisznia Mała, Warszawa, styczeń 2018 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 nr 6/2018 z dnia 8 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób od 60 roku życia) pn. »Grypa 60+« na lata 2018-2020” realizowany przez gminę Wisznia Mała.