



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 14/2018 z dnia 25 stycznia 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia  
profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia  
w gminie Gościno w roku 2018” realizowany przez Gminę Gościno**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia w gminie Gościno w roku 2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na gripę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Zaproponowane w projekcie cele wymagają przeformułowania 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.

Populacja docelowa przewidziana w ramach programu jest zgodna z wytycznymi. Niemniej jednak warto rozważyć objęcie programem większej liczby osób, co przełoży się na uzyskanie oczekiwanego efektu populacyjnego.

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.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w zakresie oceny zgłaszalności do programu oraz oceny efektywności programu.

Zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 9 000 zł. Program ma zostać zrealizowany w 2018 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 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 przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Odniesiono się również 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).

Dane epidemiologiczne Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) wskazują, że w okresie od 1 do 7 stycznia 2018 r. średnia zapadalność na grypę w województwie zachodniopomorskim, na terenie którego znajduje się gmina Gościno, wynosiła 16,47/100 tys. mieszkańców (10,31 dla osób powyżej 65 r. ż.), przy średniej dla kraju 44,82/100 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

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców Gminy Gościno powyżej 60 r.ż. poprzez przeprowadzenie programu szczepień ochronnych przeciw grypie. Przedstawiony cel nadrzędny jest założeniem ogólnym i wymaga doprecyzowania.

Wskazano także pięć celów szczegółowych, które zakładają zmniejszenie zachorowalności na grypę, zmniejszenie liczby zgonów w wyniku grypy i jej powikłań, zwiększenie wiedzy mieszkańców Gminy Gościno 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 należy przeformułować zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane mierniki efektywności należy uzupełnić o wskaźnik dotyczący zwiększenia wiedzy mieszkańców gminy na temat grypy i jej powikłań. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane 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 stanowią osoby w wieku powyżej 60 r.ż. zamieszkałe na terenie gminy Gościno. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że gminę zamieszkuje około 1 081 mieszkańców w grupie wiekowej adresatów programu, co jest zbliżone do danych GUS. Zgodnie z szacunkami, rocznie programem zostanie objętych około 200 osób, co stanowi 20% populacji docelowej.

Objęcie szczepieniami jedynie 20% populacji nie pozwoli na uzyskanie efektu populacyjnego. 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, przewlekłe 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 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.

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 oraz działania informacyjno-edukacyjne.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia 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.

W projekcie wskazano, że szczepienia będą wykonywane w okresie od września do grudnia. Powyższe wpisuje się w wytyczne KLR 2016, które 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.

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

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych podczas wizyt lekarskich. W ramach powyższych działań uczestnicy programu zostaną poinformowani o postępowaniu w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, niebezpieczeństw wynikających z infekcji wywołanych wirusem grypy, profilaktyki chorób zakaźnych oraz prawidłowym stosowaniu antybiotyków. Jednak nie wskazano formy zaplanowanej edukacji zdrowotnej, co warto 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, jednak w zakresie oceny zgłaszalności wymaga uzupełnienia.

Warto rozszerzyć ocenę zgłaszalności poprzez uwzględnienie liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz liczby mieszkańców, którzy zrezygnowali z udziału w programie.

Natomiast ocena jakości świadczeń opierać się będzie na analizie wyników ankiety satysfakcji, a także pisemnych uwag uczestników programu, co jest działaniem poprawnym.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia. W projekcie uwzględniono jedynie analizę liczby hospitalizacji z powodu chorób wywołanych wirusem grypy oraz liczby stwierdzonych zachorowań na grypę i powikłań pogrypowych. W zakresie ewaluacji powinno się także określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie oraz uwzględnić wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. 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. Ogólnie przedstawiono informacje na temat warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych wymaganych do realizacji programu.

W projekcie przedstawiono w sposób ogólny etapy realizacji programu, bez dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów, co warto uporządkować i uzupełnić.

Jednym z etapów programu będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem strony internetowej Urzędu Miejskiego w Gościnie, strony internetowej oraz tablicy ogłoszeń realizatora programu, lokalnej prasy, a także bezpośrednio od lekarzy i pielęgniarek POZ. W projekcie wskazano, że do realizacji wyżej wymienionego etapu zostaną wykorzystane materiały promocyjne ze strony internetowej Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 9 000 zł. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt procedury zaszczepienia jednego pacjenta będzie wynosił 45 zł. Procedura zaszczepienia będzie obejmować lekarskie badanie kwalifikacyjne, wykonanie szczepienia, utylizację odpadów, edukację pacjenta oraz akcję informacyjną.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu gminy Gościno.

#### **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 Rodziny

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.441.363.2017 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia w gminie Gościno w roku 2018” realizowany przez: Gminę Gościno, 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 17/2018 z dnia 22 stycznia 2018 r. o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia w gminie Gościno w roku 2018”.