



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 54/2018 z dnia 29 marca 2018 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych**  
**przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych w**  
**Gminie Miejskiej Chojnów na lata 2018 - 2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych w Gminie Miejskiej Chojnów na lata 2018 - 2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cel główny został prawidłowo sformułowany, natomiast cele szczegółowe programu wymagają przeformułowania w taki sposób, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również wymagają poprawy, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi, natomiast interwencja powinna zostać uzupełniona w zakresie walentności szczepionek.

Monitorowanie zostało dobrze zaplanowane, natomiast ewaluacja powinna zostać uzupełniona.

Budżet programu wymaga weryfikacji pod kątem kosztu zakupu preparatów szczepionkowych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie miejskiej Chojnów. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na około 164 100 złotych. 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 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.*

Informacje zawarte w części dotyczącej programu zdrowotnego są prawidłowe.

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej oraz lokalnej. W projekcie nie zawarto informacji dotyczących zachorowalności w regionie przewidzianym na realizację programu.

Z danych epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) wynika, że w sezonie 2016/2017 odnotowano rekordową liczbę 3 793 770 zachorowań na grypę i choroby grypopodobne, tj. o 25% więcej niż w analogicznym okresie poprzedniego sezonu grypowego. W programie wskazano jednak, że spadła liczba zgonów.

Na podstawie meldunku epidemiologicznego dotyczącego okresu 01-07 stycznia 2018 r. w województwie dolnośląskim odnotowano w grupie wiekowej osób powyżej 65 r.ż. 642 przypadki zachorowań lub podejrzeń zachorowań na grypę.

W programie przedstawiono również dane pozyskane z Przychodni Rejonowej w Chojnowie dotyczące zachorowalności na grypę wśród osób w wieku 60 lat i więcej. Zgodnie z nimi w 2015 r. odnotowano 9 zachorowań na grypę ogółem (w tym 0 wśród osób w wieku 60 lat i więcej), 11 zachorowań w 2016 r. (w tym 1 wśród osób w wieku 60 lat i więcej) oraz 10 zachorowań w 2017 r. (w tym 2 wśród osób w wieku 60 lat i więcej).

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest wyższa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% rocznie. Wciąż jednak znacznie odbiega od rekomendacji WHO oraz Rady Unii Europejskiej, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

#### Cele i efekty programu

Cel główny programu to *zapobieganie zakażeniom spowodowanym wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych, a w konsekwencji zmniejszenie zachorowalności na grypę oraz redukcja powikłań pogrypowych, wśród mieszkańców Gminy Miejskiej Chojnów powyżej 60 roku życia.* Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe uzupełniające cel główny:

- *Redukcja zachorowań na grypę w populacji objętej programem;*
- *Uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych takich jak: zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego, zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie mózgu, do których mogłyby dojść w wyniku zachorowania na grypę;*
- *Podniesienie wśród mieszkańców Chojnowa poziomu wiedzy na temat szczepień przeciw grypie i ich celowości;*

Nie wszystkie cele zostały sformułowane zgodnie z zasadą SMART. Należy mieć na uwadze, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, wg której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie.

Należy zaznaczyć, że prawidłowo zaplanowany i przygotowany program polityki zdrowotnej, dotyczący szczepień ochronnych przeciw grypie, powinien przyczynić się do zwiększenia odporności populacyjnej na działanie wirusa grypy oraz do zmniejszenia zapadalności na daną jednostkę chorobową w perspektywie długoterminowej, co wymaga realizacji programu w szerokim przedziale czasowym oraz cyklicznego powtarzania.

W programie wskazano 5 mierników efektywności, z których dwa pierwsze odnoszą się do frekwencji i mogłyby zostać wykorzystane w ocenie zgłaszalności do programu. Z kolei ostatni miernik nie pozwoli obiektywnie ocenić stopnia realizacji trzeciego celu szczegółowego.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 60 lat i starsze, zameldowane na terenie gminy miejskiej Chojnów.

Objęcie szczepieniami osób z tej grupy wiekowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w większości wytycznych, jakim jest wiek od 50 r.ż. (Kolegium Lekarzy Rodzinnych KLR 2016, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP, Centers for Disease Control and Prevention CDC 2013, Institute for Clinical Systems Improvement ICSI 2010, CDC 2009, Michigan Quality Improvement Consortium MQIC 2008, Polskie Standardy Profilaktyki i Leczenia Grypy 2007). Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. World Health Organization WHO 2012, European Centre for Disease Prevention and Control ECDC 2016, Francja 2008, Szwajcaria 2007, Public Health Agency of Canada PHAC 2006).

W projekcie oszacowano liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie na 3 403 osoby. Dane te pokrywają się z danymi GUS. Przewidziano, że w pierwszym roku trwania programu szczepienia zostanie objętych ok. 1 020 osób (ok. 30% populacji docelowej), w drugim roku ok. 1 200 osób (35% populacji docelowej), zaś w trzecim roku ok. 1 360 osób (40% populacji docelowej).

Należy pamiętać, że zgodnie z wytycznymi WHO, w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiej liczby szczepień należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Warto również wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych czy o niskim statusie ekonomicznym).

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

### Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz prowadzenie akcji edukacyjnej. Nie określono walentności szczepionki, którą planowane jest wykonywanie szczepień.

Wytyczne KLR 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 programie zastosowano się do powyższych wytycznych.

Lista stosowanych szczepionek, powinna być aktualizowana corocznie zgodnie z zaleceniami WHO, dotyczącymi składu antygenowego szczepionek.

Program zawiera informacje o planowanych działaniach informacyjno-edukacyjnych, polegające głównie na kampanii prowadzonej zarówno przez organizatora programu jak i realizatora poprzez plakaty w urzędach, instytucjach publicznych, ośrodkach zdrowia, aptekach oraz strony internetowe. Działaniami edukacyjnymi zostaną objęte osoby kwalifikujące się do szczepień.

Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie, może być znaczącą 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. Odpowiednio przygotowane działania, mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, oraz powinny skupiać

się na propagowaniu prawidłowych zachowań np. zachowaniu zasad higieny, unikaniu potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwym unikaniu kontaktów z osobami chorymi.

Program odnosi się do zagadnień dotyczących wywiadu lekarskiego oraz przeciwwskazań do wykonania szczepienia. Wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także historię choroby dotyczącą zachorowań ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie zaplanowano poprawnie uwzględniając wskaźniki odnoszące się zarówno do oceny zgłaszalności jak i do jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja w programie nie została poprawnie sformułowana. Powinna ona opierać się na porównaniu stanu sprzed rozpoczęcia programu i po jego zakończeniu. W przypadku programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień p/grypie, ewaluacja powinna uwzględniać: zapadalności na grypę w danym regionie w określonej populacji, wpływ programu szczepień na liczbę hospitalizacji z powodu grypy oraz określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotnych w populacji. Istotnymi informacjami są również dane dotyczące poszczepiennych odczynów niepożądanych.

Warto pamiętać o utrzymaniu trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszymi etapami mają być wybór realizatora oraz dotarcie z informacją o programie do osób z grupy docelowej. W kolejnym etapie osoby po zgłoszeniu się do realizatora programu zostaną zapisani w rejestrze uczestników programu. W sytuacji dużej liczby chętnych, o uczestnictwie w programie decydować będzie kolejność zgłoszeń. Następnie wykonane zostaną szczepienia, poprzedzone badaniem lekarskim. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wnioskodawca przedstawił kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

W ramach programu zaplanowano akcję informacyjną, jednak do projektu nie załączono wzorów materiałów akcydensowych, w związku z czym nie było możliwości weryfikacji ich treści. W projekcie podano informacje na temat sposobu zakończenia udziału w programie.

Projekt programu zawiera informacje na temat kosztów całkowitych i jednostkowych. Koszt jednostkowy oszacowano na 45 zł i zawarto w nim koszt kwalifikującego badania lekarskiego, prowadzenie dokumentacji medycznej, koszt zakupu jednej dawki szczepionki przez realizatora oraz wykonanie szczepienia. Koszt zakupu preparatu szczepionkowego jest trudny do oszacowania, ponieważ nie określono walentności szczepionki. Roczny koszt akcji informacyjno-edukacyjnej wyniesie 1 000 zł. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 164 100 zł. Program ma być w całości sfinansowany z budżetu Gminy Miejskiej Chojnów.

### **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. Wiązą 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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.17.2018 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych w Gminie Miejskiej Chojnów na lata 2018 - 2020” realizowany przez: gminę miejską Chojnów, Warszawa, marzec 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z październik 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 70/2018 z dnia 26 marca 2018 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych w Gminie Miejskiej Chojnów na lata 2018 - 2020”