



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 107/2018 z dnia 15 czerwca 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych  
przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych na terenie  
Gminy Miasto Marki na rok 2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Marki na rok 2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń, jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę uwzględnić poniższe uwagi.

Wyznaczony cel główny oraz cele szczegółowe wymagają przeformułowania w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić, aby odnosiły się do wszystkich sformułowanych celów i pozwoliły na obiektywną ocenę stopnia ich realizacji.

Populacja docelowa oraz interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi, jednak należy sprecyzować walentność szczepionki oraz doprecyzować kwestie związane ze spotkaniami edukacyjnymi. Warto również rozważyć (przy uwzględnieniu możliwości finansowych i organizacyjnych) zwiększenie liczby osób objętych szczepieniami, które umożliwiłoby osiągnięcie efektu populacyjnego.

Dodatkowo należy rozważyć wydłużenie okresu działania programu, ponieważ jedynie cyklicznie przeprowadzane szczepienia mogą wpłynąć na osiągnięcie odporności populacyjnej.

Monitorowanie zostało poprawnie zaplanowane, natomiast ewaluacja wymaga rozwinięcia.

W budżecie programu powinny zostać uwzględnione koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w mieście Marki. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 20 000 zł. Okres realizacji to rok 2018.

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 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 zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii.*

Informacje zawarte w części dotyczącej programu zdrowotnego są prawidłowe. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w kraju. Nie zawarto jednak informacji o sytuacji epidemiologicznej w regionie oraz lokalnych.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie, co roku choruje na grypę od 5% do 15% populacji, tj. od 0,36 mld do 1,08 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób.

Z danych epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakład Higieny (NIZP-PZH) wynika, że w sezonie 2016/2017 odnotowano rekordową liczbę zachorowań na grypę i choroby grypopodobne. Zachorowało 4 919 110 osób, tj. o 20% więcej niż w analogicznym okresie poprzedniego sezonu grypowego, kiedy odnotowano 4 107 077 przypadków zachorowań.

W województwie mazowieckim w 2016 roku wykonano 134 622 szczepień (z czego 70 732 u osób powyżej 65 r.ż).

Dane NIZP-PZH zawierają także informacje nt. liczby szczepień na grypę w Polsce. Zgodnie z nimi, w 2016 roku w Polsce zaszczepiono 857 029 osób (z czego 425 279 osób powyżej 65 r.ż.), co stanowi ok. 3,8% wzrost w stosunku do roku poprzedniego.

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 *zmniejszenie zachorowalności na grypę oraz redukcja ryzyka powikłań pogrypowych wśród mieszkańców Gminy Miasta Mark i w rok u 2018, w grupie wiek owej 60+.* W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe dotyczące podniesienia poziomu wiedzy nt. grypy i roli szczepień w zapobieganiu powikłaniom pogrypowym, zwiększenia dostępności do szczepień przeciwko grypie w grupie osób objętych programem, a także zminimalizowania zachorowalności na grypę oraz powikłań pogrypowych u osób objętych programem. Cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART (m.in. nie przytoczono konkretnych wartości do jakich chce dążyć wnioskodawca). Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ponadto ostatni z celów szczegółowych stanowi powielenie założenia głównego.

W projekcie programu zaproponowano również 3 mierniki efektywności:

- Liczba osób, które zgłosiły chęć udziału w programie;
- Liczba osób zaszczepionych w ramach programu;
- Liczba osób, które zachorują na grypę w następnym roku.

Powyższe mierniki mają charakter wyłącznie ilościowy, w związku z tym niemożliwe będzie precyzyjne i obiektywne zmierzenie stopnia realizacji celów. Nie przedstawiono miernika dla celu dotyczącego podniesienia poziomu wiedzy.

### Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku powyżej 60 lat, zamieszkałych na terenie miasta Marki. W pierwszej kolejności planowane jest zaszczepienie osób będących pod opieką Ośrodka Pomocy Społecznej w Markach.

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 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Zalecenia te mają odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

Na podstawie danych uzyskanych z ewidencji ludności na dzień 22 marca 2018 roku, określono liczbę mieszkańców mających powyżej 60 lat na 2 985 kobiet oraz 2 105 mężczyzn. Dane te są zbieżne z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 100% populacji osób w wieku 60 lat i więcej będących pod opieką Ośrodka Pomocy Społecznej w Markach oraz dodatkowo ok. 353 osoby. Łączna liczba osób biorących udział w programie została oszacowana na 470 osób (ok. 9% populacji osób w wieku 60 lat i więcej).

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Dodatkowo warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności 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, przewlekłe 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 długoterwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić szczepienia mieszkańcom oraz personelowi tych placówek.

Kryteriami włączenia do programu będą: wiek powyżej 60 lat, zamieszkiwanie na terenie miasta Marki oraz brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia.

### Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Nie wskazano walentności szczepionek, zaznaczono jednak, że będą to szczepionki zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia będzie musiało być 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.

Wytyczne KLR 2016 wskazują, że wykonywanie szczepień przeciw grypie jest zalecane przez cały sezon jej występowania, jednak najkorzystniej jest szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. W programie zaplanowano szczepienia w okresie jesienno-zimowym zaczynając od września.

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

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, w formie spotkań dla beneficjentów programu. Nie wskazano jednak szczegółów dotyczących powyższych spotkań. Dodatkowo organizator programu udostępni organizacjom senioralnym z terenu miasta broszury zwracające uwagę na przyczyny, zagrożenia oraz powikłania jakie niesie za sobą grypa, a także znaczenie dbania o higienę, zachowanie odpowiedniego reżimu sanitarnego w przypadku kontaktów

z osobami zainfekowanymi wirusem grypy i postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

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 dot. 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.

Program odnosi się do zagadnień dotyczących wywiadu lekarskiego, przeciwwskazań do wykonania szczepienia oraz niepożądanych odczynów poszczepiennych. 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 oraz ewaluacja zostały zaplanowane w ramach realizacji programu.

W ramach oceny zgłaszalności do programu planuje się bieżącą analizę: liczby uczestników przystępujących do programu, liczby odbiorców działań edukacyjno-informacyjnych, liczby zgód na udział w programie oraz liczby uczestników programu, którym została podana szczepionka przeciwko grypie.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń analityka.

Ocena efektywności programu ma być dokonana jedynie na podstawie analizy wskaźników zachorowalności bądź podejrzeń zachorowań na grypę w odniesieniu do populacji docelowej. Wykorzystanie tylko jednego wskaźnika może okazać się niewystarczające do przeprowadzenia kompleksowej analizy efektów programu. W projekcie nie wskazano czy ewaluacja będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wyprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu.

Należy mieć na uwadze, że przypadku programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień przeciwko grypie, ewaluacja powinna uwzględniać: zapadalność na grypę w danym regionie w określonej populacji, a także wpływ działań informacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji. Istotnymi informacjami są również dane dotyczące poszczepiennych odczynów niepożądanych. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Zgodnie z opiniami ekspertów programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami 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.). Warunki realizacji dotyczące personelu wyposażenia oraz warunków lokalowych w stosunku do realizatora zostały opisane w sposób pobieżny.

W pierwszej kolejności rekrutacja do programu obejmie osoby znajdujące się pod opieką Ośrodka Pomocy Społecznej w Markach, którym zostaną wydane odpowiednie zaświadczenia upoważniające do bezpłatnego szczepienia. Następnie o przystąpieniu do programu pozostałych mieszkańców zdecydowała będzie kolejność zgłoszeń.

Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 40 zł. W ramach powyższej kwoty planowane jest przeprowadzenie badania lekarskiego oraz kwalifikacji do szczepienia, zakup jednej dawki szczepionki oraz wykonanie szczepienia. Dodatkowo zaplanowano koszt broszur, ulotek informacyjnych i plakatów (600 zł), warsztatów edukacyjnych (200 zł) oraz informacji w lokalnych mediach (400 zł). Całkowity koszt został oszacowany na 20 000 zł. Program w całości finansowany będzie z budżetu miasta Marki.

## **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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.70.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Marki na rok 2018” realizowany przez: miasto Marki, Warszawa, czerwiec 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, październik 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 137/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Marki na rok 2018”.