



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 134/2018 z dnia 2 sierpnia 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla  
mieszkańców Gminy Nowa Dęba na lata 2018-2020” realizowany  
przez gminę Nowa Dęba**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Nowa Dęba na lata 2018-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

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

Wyznaczony cel główny oraz cele szczegółowe warto dostosować do zasady SMART, aby były z nim w pełni zgodne. Mierniki efektywności również wymagają uzupełnień, ponieważ nie odnoszą się do wszystkich wyznaczonych celów.

Populacja docelowa została poprawnie określona.

Interwencje zostały zaplanowane zgodnie z wytycznymi. Należy jednak uwzględnić uwagi zawarte w dalszej części opinii.

W ramach monitorowania, należy zdefiniować sposób oceny jakości świadczeń oraz zwiększyć liczbę mierników w ramach zgłaszalności.

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

Warto podkreślić, że aktualnie na liście leków refundowanych znajduje się czterowalentna szczepionka przeciwko grypie. Zatem interwencje w zakresie szczepień przeciwko grypie w połączeniu z działaniami edukacyjno-informacyjnymi mogą przelożyć się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie Nowa Dęba. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 20 000 zł. Okres realizacji to rok 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 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 problemu zdrowotnego zostały przedstawione w sposób poprawny. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej, regionalnej, oraz lokalnej.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), co roku na świecie 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 – Państwowy 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.

Zgodnie z danymi NZIP-PZH, 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. W województwie podkarpackim w 2016 roku wykonano 36 925 szczepień (z czego 17 959 u osób powyżej 65 r.ż.). Rekomendacje WHO oraz Rady Unii Europejskiej wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

### Cele i efekty programu

Cel główny programu to *zmniejszenie częstości występowania zachorowań na grypę sezonową poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji osób w wieku powyżej 65 roku życia w gminie Nowa Dęba w latach 2018-2020.* projekcie wskazano również 5 celów szczegółowych dotyczących zwiększenia dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w grupie osób objętych programem, zapobiegania zachorowaniom na grypę i występowania powikłań pogrypowych, podniesienia poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, stałego monitorowania jakości udzielanych świadczeń oraz zachęcenia osób z grup podwyższonego ryzyka do szczepień przeciwko grypie. Dwa ostatnie cele zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, gdyż są działaniami. Cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie programu zaproponowano również 3 mierniki efektywności:

- liczba osób zaszczepionych w ramach programu;
- odsetek zaszczepionych osób w populacji objętej programem;
- współczynniki zapadalności i umieralności wśród mieszkańców gminy.

Wskaźniki należy uzupełnić, ponieważ dwa będą bardziej korzystne do wykorzystania w zgłaszalności, niż ocenie efektów. Dodatkowo nie odnoszą się one do 3 z 5 wyznaczonych celów.

Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.

### Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 r.ż., zamieszkałych na terenie gminy Nowa Dęba.

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.

W programie określono, że gminę w grudniu 2017 roku, zamieszkiwało 18 190 osób, w tym 3 068 powyżej 65 r.ż. Dane te są zbieżne z informacjami pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 10% populacji docelowej (310 osób). Wskazano jednak, że w przypadku wyższego zainteresowania szczepieniami, gmina podejmie działania, które wygospodarują finansowanie na kolejne szczepienia.

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 długotrwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić szczepienia mieszkańcom oraz personelowi tych placówek.

Kryteriami kwalifikacji do programu są: zamieszkanie na terenie gminy Nowa Dęba, wiek powyżej 65 r.ż. oraz wpis na liście lekarzy POZ podmiotów realizujących program. Należy wskazać, że kryterium odnoszące się do wpisu na liście lekarzy, będzie ograniczać dostępność do programu. Warto również uwzględnić kryterium mówiące o braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

#### Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. W treści projektu nie wskazano walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach programu. Określono natomiast, że w akcji szczepień wykorzystane zostaną dostępne, dopuszczone do użytkowania preparaty wybrane przez realizatora.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia będzie poprzedzone badaniem lekarskim, 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 projekcie nie odniesiono się do powyższej kwestii.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą prowadzone przez pracowników przychodni POZ. Tematami poruszonymi podczas edukacji mają być profilaktyka grypy, znaczenie dla organizmu właściwego trybu życia zgodnego z zasadami higieny, zachowanie reżimu sanitarnego w przypadku kontaktów z osobami zainfekowanymi oraz postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

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 oraz odczynów poszczepiennych natomiast nie zawiera informacji związanych z przeciwwskazaniami do wykonania szczepienia. Należy dodać, że 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 i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę liczby zgód na udział w programie. W ramach oceny efektywności programu wskazano również na analizę liczby uczestników, którzy wezmą udział w programie. Warto uzupełnić ocenę zgłaszalności o takie wskaźniki jak: odsetek osób, które w związku z przeciwwskazaniami nie mogły wziąć udziału w programie czy odsetek osób, które zrezygnowały z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń nie została opisana. Nie zaplanowano przeprowadzenia anonimowej ankiety satysfakcji, zatem należy ją uwzględnić.

W ramach oceny efektywności zaplanowano analizę liczby nowych rozpoznań oraz wskaźników zachorowalności na grypę. Zaplanowano także analizę liczby uczestników, którzy wezmą udział w programie, co wydaje się być bardziej zasadne w ocenie zgłaszalności. Ze względu na małą liczbę wskaźników ewaluacja programu może okazać się utrudniona, zatem należy ją rozszerzyć. Przykładowymi wskaźnikami może być: odsetek osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, zapadalność na grypę czy liczba hospitalizacji związanych z zachorowaniami na grypę. W ramach ewaluacji warto również uwzględnić wpływ działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców.

Ewaluacja efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna odbywać się z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warto również 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. W projekcie programu nie określono sposobu wyboru realizatora. Wskazano, że „szczepienia będą realizowane przez podmioty realizujące zadania z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, działające na terenie gminy Nowa Dęba, posiadające kontrakt z NFZ i spełniające określone kryteria”. Zgodnie z zapisami ustawowymi o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych realizator powinien być wybrany w drodze konkursu ofert.

Warunki realizacji dotyczące personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych zostały opisane w sposób zdawkowy. W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 50 zł. W ramach powyższej kwoty planowane jest przeprowadzenie badania lekarskiego oraz kwalifikacji do szczepienia, zakup jednej dawki szczepionki, wykonanie szczepienia, utylizacja zużytego sprzętu medycznego, a także przygotowanie materiałów edukacyjnych i informacyjnych. Całkowity koszt programu w 2018 r. oszacowano na 20 000 zł, z możliwością zwiększenia w latach następnych. Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Nowa Dęba.

## **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. 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.441.119.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Nowa Dęba na lata 2018-2020” realizowany przez: gminę Nowa Dęba, 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 175/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Nowa Dęba na lata 2018-2020”