



---

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 209/2018 z dnia 9 listopada 2018 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień**  
**ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Kołaczyce od**  
**65 roku życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Kołaczyce od 65 roku życia” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

#### **Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej był już przedmiotem oceny Agencji w 2017 r. i uzyskał wówczas negatywną opinię Prezesa Agencji. W aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono większość uwag Prezesa Agencji przedstawionych w poprzedniej opinii, odnoszących się w głównej mierze do populacji docelowej i zaplanowanych interwencji.

Niemniej jednak w celu podniesienia jakości programu należy rozważyć proponowane poniżej modyfikacje dotyczące poszczególnych elementów projektu programu.

Wyznaczony cel główny oraz cele szczegółowe należałoby przeformułować zgodnie z zasadą SMART. Uzupełnienia wymaga również kwestia mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

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. Sugeruje się jednak uszczegółowienie tematyki planowanych działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluację programu zostały zaplanowane w projekcie. Ocenę efektywności należy jednak doprecyzować zgodnie z uwagami przedstawionymi w niniejszej opinii.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty działań edukacyjnych, akcji informacyjnej oraz kosztów związanych 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. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 8 586 zł. Okres realizacji to miesiące wrzesień-grudzień 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 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 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.*

Opis problemu zdrowotnego przedstawiono w sposób zdawkowy. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej i regionalnej.

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 wynika, że w Polsce odnotowano 5 043 491 przypadków zachorowań na grypę, natomiast w województwie podkarpackim 84 077.

Zgodnie z danymi NZIP-PZH, w 2017 roku w Polsce zaszczepiono 945 869 osób (z czego 490 066 osób powyżej 65 r.ż.), w tym w województwie podkarpackim – 45 105 osób (z czego 20 378 w wieku 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

Celem głównym programu jest „obniżenie liczby zachorowań na grypę w populacji powyżej 65 roku życia poprzez: zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie, a tym samym zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych oraz zwiększenie odporności populacyjnej na działanie wirusa grypy, zmniejszenie zapadalności na daną jednostkę chorobową i redukcję powikłań pogrypowych”. W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe odnoszące się do zwiększenia dostępności szczepień ochronnych w populacji docelowej, wzrostu świadomości mieszkańców w zakresie celowości szczepień oraz podniesienia poziomu wiedzy na temat grypy i jej powikłań.

Cele programowe zostały częściowo przeformułowane zgodnie z uprzednimi uwagami Prezesa Agencji, jednak nadal nie są zgodne z zasadą SMART, według której dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Założenie główne, jak również cel szczegółowy w postaci „wzrost świadomości mieszkańców w zakresie celowości szczepień – zwiększenie wyszczepialności przeciwko grypie” są złożone z kilku odrębnych celów, co powoduje trudności w prawidłowym doborze mierników efektywności. Ponadto w projekcie nie przedstawiono konkretnych wartości docelowych w odniesieniu do zaplanowanych działań. Zatem powyższy element projektu wymaga korekty.

Uwzględniając poprzednie uwagi Prezesa Agencji wskazano dodatkowe mierniki efektywności, jednakże nie określono mierników odnoszących się do wszystkich celów programu, co należy uzupełnić. Zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią wszyscy mieszkańcy gminy Kołaczyce w wieku powyżej 65 r.ż. Liczba mieszkańców gminy w wieku 65 lat i więcej wynosi 1 226 osób. Powyższe dane są zbliżone do danych Głównego Urzędu Statystycznego. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 20% populacji docelowej (240 osób).

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.

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

Kryterium włączenia do programu, oprócz wieku, będzie konieczność zamieszkania na terenie gminy Kołaczyce, wyrażenie zgody na udział w programie oraz brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepień.

### Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych. Należy podkreślić, że w porównaniu do poprzedniego projektu programu rozszerzono zakres interwencji o edukację zdrowotną. Tym samym uwzględniono uwagę Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie.

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. 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.

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, co częściowo pokrywa się z okresem szczepień określonym w projekcie.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, jednak nie wskazano tematyki, a także osób odpowiedzialnych za ich prowadzenie, co wymaga uzupełnienia.

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.

### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluację programu częściowo skorygowano zgodnie z uprzednimi uwagami Prezesa Agencji.

Określono sposób oceny zgłaszalności i jakości świadczeń udzielanych w ramach programu. Jednak do projektu nie załączono wzoru ankiety satysfakcji, zatem nie była możliwa weryfikacja treści dokumentu.

W ramach uzupełnienia ewaluacji programu wskazano jedynie jeden miernik odnoszący się do oceny efektywności programu (dotyczy zapadalności na grype). Pozostałe przytoczone wskaźniki są bardziej zasadne w ocenie zgłaszalności do programu. Natomiast „utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji” bardziej spełnia kryteria celu niż wskaźnika efektywności.

Ewaluacja programu powinna się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. Ocena efektywności programu powinna się opierać na analizie liczby pacjentów, którzy zostaną zaszczepieni; liczby zachorowań na grype, a także liczby osób w wieku od 65 roku życia hospitalizowanych z powodu grypy oraz powikłań pogrypowych. Ponadto należy rozważyć uwzględnienie wpływu działań informacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem czy wpływ działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców. Należy także zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna odbywać się z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Zatem powyższa kwestia wymaga doprecyzowania.

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. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki realizacji dotyczące personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych zostały opisane w sposób ogólny, co wymaga doszczegółowienia. W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. W projekcie należałoby się również odnieść do sytuacji, gdy do programu zgłosi się większa niż zaplanowano, liczba osób, np. poprzez wprowadzenie zapisu, że o udziale w programie decydować będzie kolejność zgłoszeń.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej, która ma być realizowana m.in. podczas spotkań z mieszkańcami. Zaplanowano dystrybucję plakatów i ulotek w urzędach, instytucjach publicznych, ośrodkach zdrowia i aptekach. Informacje o możliwości zaszczepienia się będą przekazywane również poprzez stronę internetową gminy, lokalną rozgłośnię radiową oraz podczas ogłoszeń parafialnych.

Całkowite środki przewidziane na realizację programu określono na 8 586 zł. Koszt jednostkowy szczepienia oszacowano na ok. 33 zł i obejmuje on koszt zakupu szczepionki oraz wykonanie szczepienia. W budżecie nie uwzględniono kosztów edukacji, akcji informacyjnej oraz kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić. Program ma być w sfinansowany z budżetu gminy Kołaczyce.

### **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. Należy zaznaczyć, że od 1 lipca 2018 r. czterowalentna szczepionka VaxigripTetra znajduje się na liście leków refundowanych zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r. Urzędowa cena zbytu została określona na 35,83zł, natomiast wysokość limitu finansowania na 45,76 zł. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50%. Tym samym wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 22,88 zł.

#### 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 powikłaniami 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.184.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Kołaczyce od 65 roku życia” realizowany przez: Gminę Kołaczyce, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 282/2018 z dnia 29 października 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Kołaczyce od 65 roku życia”.