



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 41/2020 z dnia 6 lipca 2020 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki  
zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko grypie sezonowej jako  
profilaktyki zachorowań w populacji osób bezdomnych  
przebywających w noclegowniach i schroniskach  
dofinansowanych przez m.st. Warszawę na lata 2020-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyki zachorowań w populacji osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowanych przez m.st. Warszawę na lata 2020-2021” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Pod uwagę wzięto, że opiniowany program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych dostępnych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W odnalezionych rekomendacjach zwrócono uwagę, że zapewnianie szczepień w schroniskach i noclegowniach dla bezdomnych ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia profilaktyki większej liczbie osób narażonych na zachorowanie na grypę. Ponadto zaleca się docieranie do grup o dużym ryzyku wykluczenia społecznego, w których znajdują się np. osoby bezdomne lub wywodzące się ze szczególnych środowisk kulturowych, poprzez osoby z ich środowiska, którzy współpracują z pracownikami służby zdrowia i opieki społecznej. Tym samym działania zaplanowane w projekcie należy uznać za zasadne.

Należy podkreślić, iż w dniu 18 października 2019 r. została wydana Rekomendacja nr 1/2019 z dnia 18 września 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy sezonowej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej. W związku z powyższym, powołując się na treść przedmiotowej rekomendacji, w dalszej części niniejszej opinii wskazano kilka uwag, które należy uwzględnić w ocenianym projekcie, dotyczących m.in. doboru mierników efektywności do celów programu, wyboru szczepionki i zaleceń w zakresie przeprowadzania szczepień, formy i sposobu realizacji działań o charakterze edukacyjnym czy też planowania i przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Należy mieć także na względzie, że w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi:

- zaproponowane w projekcie cele programowe oraz mierniki efektywności wymagają doprecyzowania;
- monitorowanie i ewaluację należy uzupełnić zgodnie z uwagami przedstawionymi w dalszej części opinii;



- budżet wymaga uzupełnienia o koszty monitorowania oraz ewaluacji.

Warto pamiętać, że aktualnie na liście leków refundowanych znajduje się czterowalentna szczepionka przeciwko grypie, przy czym wskazaniem do refundacji jest czynne uodpornienie osób powyżej 65 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce, tym samym populacja docelowa programu może nie kwalifikować się do szczepienia dostępnymi refundacyjnymi produktami leczniczymi.

Dodatkowo, interwencje w zakresie szczepień przeciwko grypie w połączeniu z działaniami edukacyjno-informacyjnymi mogą przełożyć się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w populacji osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach. Budżet przeznaczony na realizację programu oszacowano na kwotę 56 232 zł, zaś okres realizacji obejmuje lata 2020-2021.

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 2019 r., poz. 1373 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 zgodny z §1 ust. 1 pkt c) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „*zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii*”.

W treści projektu w sposób szczegółowy przedstawiono charakterystykę grypy, etiologię, obraz kliniczny, przebieg oraz leczenie i powikłania choroby.

Projekt programu odnosi się do światowych, europejskich, ogólnopolskich, regionalnych oraz lokalnych danych dotyczących zachorowalności na grypę.

Zgodnie z szacunkami World Health Organization (WHO) (Iuliano 2017), co roku na świecie na ciężką postać grypy sezonowej zapada od 3 do 5 mln osób, a od 290 tys. do 650 tys. osób umiera z powodu chorób układu oddechowego związanych z grypą.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), w zależności od sezonu epidemicznego w Polsce rejestruje się od kilkuset tysięcy do kilku milionów zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*uzyskanie nie mniejszego niż 25% poziomu zaszczepienia przeciw grypie w populacji osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę w latach 2020-2021.*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być mierzalny, wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań, co w większości zostało ujęte w zaproponowanym brzmieniu celu. Jednak w projekcie nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, co warto uzupełnić.

W programie zdefiniowano także 2 cele szczegółowe:

- 1) „zmniejszenie o przynajmniej 25% ryzyka zakażenia wirusami grypy wśród populacji osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę w latach 2020-2021”,
- 2) „wzrost poziomu wiedzy i świadomości w zakresie szczepień przeciwko grypie, ich skuteczności i powikłań poszczepiennych wśród 50% osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę w latach 2020-2021”.

W przypadku założeń szczegółowych również nie przedstawiono argumentacji dla przyjętych wartości docelowych. Natomiast cel szczegółowy nr 2 jest w istocie niemierzalny ze względu na brak zaplanowanego pre-testu i post-testu pozwalającego zweryfikować wzrost wiedzy uczestników programu. Powyższa kwestia wymaga korekty.

W treści projektu przedstawiono 6 mierników efektywności wraz z ich wartościami docelowymi oraz sposobami ich pomiaru:

- 1) „liczba osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę objętych programem polityki zdrowotnej (na podstawie wyrażonej zgody na udział w programie)”,
- 2) „liczba osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę zaszczepionych w ramach programu polityki zdrowotnej (na podstawie analizy liczby wykonanych szczepień)”,
- 3) „iloraz liczby osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę zaszczepionych i liczby osób z populacji docelowej – wynik wyrażony w procentach (na podstawie analizy liczby wykonanych szczepień oraz liczby osób przebywających w noclegowniach i schroniskach)”,
- 4) „liczba osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę, u których przeprowadzono działania informacyjno-edukacyjne (na podstawie analizy wykonawcy)”,
- 5) „liczba osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, ich skuteczności oraz powikłań poszczepiennych (na podstawie oceny personelu medycznego, po zadaniu kilku pytań)”,
- 6) „odsetek osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, ich skuteczności oraz powikłań poszczepiennych (na podstawie oceny personelu medycznego, po zadaniu kilku pytań)”.

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Wskaźniki nr 1 i 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności, jednak mogą zostać wykorzystane w ramach monitorowania. Miernik nr 2 odnosi się pośrednio do celu szczegółowego nr 1 oraz do założenia głównego. Wskaźniki 5 i 6 odnoszą się do celu szczegółowego nr 2.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT miernikiem efektywności odnoszącym się do celu głównego powinien być: iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej wyrażony w procentach, co zostało uwzględnione we wskaźniku nr 3, który może zostać zastosowany w ewaluacji programu.

Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwalały one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien być dopasowany do odpowiedniego celu.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Realizację programu zaplanowano na lata 2020-2021. 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. Ponadto zwiększenie akceptacji społecznej poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

#### Populacja docelowa

Zgodnie z zapisami projektu, populację docelową programu stanowić będą osoby bezdomne, przebywające w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę. Na podstawie danych pozyskanych z Biura Pomocy i Projektów Społecznych Urzędu Miasta Stołecznego Warszawy na dzień 31 marzec 2020 r. określono, że populacja docelowa programu liczy 1 126 osób. Zgodnie z założeniami programu oraz po uwzględnieniu danych o frekwencji w dotychczasowych programach z zakresu szczepień przeciwko grypie w populacji osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę przeanalizowanych w latach poprzednich oszacowano, że programem może zostać objęte ok. 50% osób bezdomnych (568).

Podstawowymi kryteriami włączenia do programu będą: status osoby bezdomnej przebywającej w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę, wyrażenie zgody na udział w programie oraz pozytywne przejście lekarskiego badania kwalifikującego do szczepienia.

Kryteria wyłączenia z programu stanowią: brak pisemnej zgody na udział w programie, obecność przeciwwskazań do podania szczepionki przeciw grypie oraz szczepienie wykonane w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę w danym sezonie grypowym. W przypadku ostatniego warunku należy doprecyzować, czy szczepienie wykonane w danym sezonie grypowym dotyczy wcześniejszego szczepienia w tym samym sezonie grypowym.

Wybór populacji docelowej oraz opis kryteriów włączenia/wykluczenia do/z programu zostały zaplanowane prawidłowo. Jednocześnie w każdym roku realizacji należy dążyć do osiągnięcia poziomu zaszczepienia co najmniej 75% osób zakwalifikowanych (tzn. osób spełniających kryteria kwalifikacji do programu, u których planuje się wykonanie szczepienia) do programu.

#### Interwencja

W ramach interwencji w programie zaplanowano przeprowadzenie:

- szczepień przeciwko grypie poprzedzonych kwalifikującym badaniem lekarskim;
- działań edukacyjno-informacyjnych.

Zgodnie z treścią projektu w programie zastosowana będzie szczepionka czterowalentna, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce, zgodna z zaleceniami WHO na dany sezon. Wyboru szczepionki mają dokonać podmioty lecznicze realizujące program.

W rekomendacji Prezesa AOTMiT wskazano, że wśród zalecanych preparatów szczepionkowych wymienia się szczepionki 3 i 4 walentne. Istotne jest, aby zastosowana szczepionka prowadziła do powstania przeciwciał swoistych do szczepów wirusa będących w danym sezonie grypy w obiegu i powodujących zwiększoną liczbę zachorowań na grypę.

Dodatkowo, zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT:

- Szczepionka może być podawana w okresie od września do kwietnia, jednak najlepiej szczepienia rozpocząć przed okresem rozpoczęciem sezonu epidemicznego, tj. od września i kontynuować do połowy listopada;

- Szczepienie powinno być poprzedzone badaniem lekarskim w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia;
- Szczepienie powinno być poprzedzone udzieleniem przez lekarza kluczowych informacji na temat szczepienia (m.in. zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwo) oraz uzyskaniem świadomej zgody pacjenta. Lekarz udziela wyczerpujących odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta związane ze szczepieniem przeciwko grypie, poucza o prawidłowym postępowaniu dla uniknięcia zachorowania (m.in. unikanie czynników ryzyka, przestrzeganie zasad higieny), przekazuje pacjentowi zalecenia odnośnie dalszego postępowania, w tym na wypadek podejrzenia zachorowania;
- Szczepienie powinno być wykonywane przy użyciu preparatu szczepionkowego przeciwko grypie sezonowej przygotowanej na najbliższy sezon grypy, dopuszczonego do obrotu na terytorium RP. Transport, przechowywanie i sposób podania są zgodnie z zaleceniami producenta.

W ramach działań edukacyjno-informacyjnych dla osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę prowadzona będzie bezpośrednia oraz pośrednia edukacja. Edukacja bezpośrednia realizowana będzie poprzez pogadankę oraz rozmowy indywidualne z personelem medycznym. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne oraz plakaty umieszczone w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę. Zakres tematyczny działań o charakterze edukacyjnym obejmuje następujące zagadnienia: definicja grypy; zapobieganie i rozpoznawanie choroby; profilaktyka; zasady postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych; korzyści wynikające z zaszczepiania się przeciw grypie; informacje na temat niebezpieczeństw jakie niosą ze sobą infekcje wywołane wirusem grypy i ich powikłania; popularyzacja prawidłowych postaw i zachowań przyczyniających się do ograniczenia częstości zachorowań, tj. zasad higieny (częste mycie/dezynfekcja rąk), unikanie miejsc publicznych oraz kontaktu z osobami chorymi.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT:

- Edukacja pacjentów poddawanych szczepieniu powinna być realizowana w czasie wizyty kwalifikacyjnej/szczepienia, przez osobę przeszkoloną;
- Forma edukacji powinna być jak najlepiej dostosowana do grupy docelowej. Prezentowane treści muszą być całkowicie oparte o bieżący stan wiedzy medycznej i epidemiologicznej.

Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje 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 mogą być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jest jednym z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Rekomendacja NICE 2018 zaleca docieranie do grup o dużym ryzyku wykluczenia społecznego, w których znajdują się np. osoby bezdomne lub wywodzące się ze szczególnych środowisk kulturowych, poprzez osoby z ich środowiska, którzy współpracują z pracownikami służby zdrowia i opieki społecznej. Ma to na celu dostarczenie dostępnych i nakierowanych na grupę docelową informacji przez lokalnych edukatorów, aby promować świadomość i zainteresowanie tematyką grypy wśród osób znajdujących się w podobnej sytuacji życiowej. W rekomendacji sugeruje się również, że interwencje społeczne są skuteczne w przypadku grup o słabym dostępie do opieki lekarskiej, ale brakuje empirycznych dowodów na skuteczność i opłacalność takich interwencji. Dotychczasowe ograniczone dowody sugerują, że zapewnienie przez apteki dostępu do szczepionek przeciw grypie nie zwiększyło poziomu wyszczepialności, a jedynie ułatwiło dostęp do szczepionki.

Konkludując, interwencje zaplanowane w programie znajdują odzwierciedlenie w aktualnych rekomendacjach w przedmiotowym zakresie i są zgodne z opiniami ekspertów klinicznych.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu, przy czym poniżej przedstawiono uwagi do niektórych elementów.

Ocena zgłaszalności do programu została zapanowna poprawnie i ma być dokonywana na podstawie analizy: „liczby osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę uczestniczących w programie (na podstawie liczby wyrażonych zgód na udział w programie)”, „liczby osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę zaszczepionych (na podstawie sprawozdawczości realizatora)”, „liczby osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę, które ze względów medycznych nie zakwalifikowały się do szczepienia. (na podstawie sprawozdawczości realizatora)” oraz „liczby osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę, które zrezygnowały z udziału w programie, ze wskazaniem przyczyn (na podstawie sprawozdawczości realizatora)”. Ponadto, w punkcie dotyczącym ewaluacji przedstawiono wskaźniki odnoszące się do oceny zgłaszalności programu, tj. „liczba osób bezdomnych zaszczepionych przeciwko grypie sezonowej w danym sezonie w ramach programu względem populacji zakwalifikowanej do programu” oraz „odsetek osób bezdomnych zaszczepionych przeciwko grypie sezonowej w ramach programu w danym sezonie względem odsetka osób bezdomnych zaszczepionych przeciwko grypie sezonowej w ramach programu w sezonie ubiegłym”, które należy uwzględnić w ramach monitorowania zgłaszalności.

Ponadto, zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT w ramach monitorowania konieczne jest zbieranie danych, które umożliwią przeprowadzenie analizy zgłoszeń do programu, wykonanych szczepień, przeprowadzonych działań edukacyjnych oraz oceny jakości udzielanych świadczeń.

Należy na bieżąco uzupełniać indywidualne informacje o każdym z uczestników PPZ, w formie elektronicznej bazy danych np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- Datę wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym udzielenie zgody na kontakt w celu oceny efektywności szczepień oraz przetwarzanie danych osobowych.
- Dla każdego uczestnika biorącego udział w PPZ należy zbierać informacje:
  - Numer PESEL – w przyszłości będzie on wykorzystywany w ocenie efektów zdrowotnych szczepienia przeciwko grypie pod kątem zapadalności populacyjnej.
  - Informacja o każdym szczepieniu: data i godzina szczepienia, nazwa preparatu, dawka, miejsce podania.

W ramach oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu zaplanowano analizę ankiet satysfakcji uczestników programu oraz analizę zgłaszanych uwag do organizatorów w czasie trwania oraz po zakończeniu programu, co należy uznać za zasadne.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie mierników efektywności. Uwzględnić będzie porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu. W punkcie dotyczącym ewaluacji wskazano również mierniki, które odnoszą się bardziej do oceny zgłaszalności. W punkcie odnoszącym się do mierników efektywności przedstawiono wskaźniki odnoszące się do oceny efektywności programu, tj. „liczba osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę zaszczepionych w ramach programu polityki zdrowotnej (na podstawie analizy liczby wykonanych szczepień)”, „iloraz liczby osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę zaszczepionych i liczby osób z populacji docelowej - wynik wyrażony w procentach (na podstawie analizy liczby wykonanych szczepień oraz liczby osób przebywających w noclegowniach i schroniskach)” oraz „liczba osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, ich skuteczności oraz powikłań poszczepiennych (na podstawie oceny personelu medycznego, po zadaniu kilku pytań)”. Dodatkowym czynnikiem mogącym wpłynąć na możliwość przeprowadzenia pełnej oceny efektywności jest specyfika wybranej populacji docelowej.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu i stanu po jego zakończeniu. Proces ten powinien zostać przeprowadzony przez niezależnego eksperta lub instytucję w tej dziedzinie.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Program będzie realizowany przez podmioty wyłonione w ramach konkursu ofert, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Akcja informacyjna została opisana w sposób zdawkowy.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na kwotę 56 232 zł. Koszt jednostkowy wynosi 99 zł i obejmuje 43 zł – koszt szczepienia (zakup szczepionki, szczepienie), 54 zł – koszt przeprowadzenia badania lekarskiego kwalifikacyjnego przed wykonaniem szczepienia, 2 zł – koszt działań edukacyjno-informacyjnych dla adresatów programu. W punkcie dotyczącym planowanego kosztorysu nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji programu, co należy uzupełnić.

Program ma być współfinansowany ze środków m.st. Warszawy.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Grypa (ICD-10: J10, J11) jest ostrą chorobą zakaźną wywołaną przez zakażenie układu oddechowego wirusem grypy. Można podzielić ją na:

- grypę sezonową, czyli zachorowania występujące corocznie w okresie epidemicznym (na półkuli północnej, w tym w Polsce, w okresie od października do kwietnia);
- grypę pandemiczną, czyli rodzaj grypy występujący co kilkanaście/kilkadziesiąt lat w postaci światowych epidemii wywołanych przez nowe, nieznane do tej pory u ludzi podtypy lub warianty wirusa.

Zakażenie wirusem grypy jest przenoszone najczęściej drogą kropelkową, rzadziej poprzez kontakt ze skażonymi przedmiotami lub rękę.

Grypa charakteryzuje się nagłym wystąpieniem objawów:

- ogólnych – gorączka, dreszcze, znaczne osłabienie, ból mięśni, ból głowy (najczęściej okolicy czołowej i zagałkowy), uczucie rozbicia i złe ogólne samopoczucie,
- ze strony układu oddechowego – ból gardła, objawy nieżyty nosa (zwykle niezbyt nasilone), suchy i męczący kaszel,
- innych (rzadziej) – objawy zapalenia krtani lub ucha środkowego, nudności, wymioty, łagodna biegunka.

Do powikłań grypy zalicza się:

- pierwotne grypowe – nie obserwuje się ustępowania objawów grypy; najczęstsza wirusowa przyczyna zapalenia płuc o ciężkim przebiegu w sezonie epidemicznym grypy, może przebiegać jako zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS);
- wtórne bakteryjne wywołane przez *S. pneumoniae*, *S. aureus* lub *H. influenzae* – w okresie ustępowania objawów grypy lub w fazie rekonwalescencji (ponowna gorączka i nasilenie duszności, kaszlu, osłabienia); angina paciorkowcowa;
- zaostrzenie współistniejącej choroby przewlekłej;
- rzadko: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu, encefalopatia, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, zespół Guillaina i Barrégo, zapalenie mięśni (w skrajnych przypadkach

z mioglobinurią i niewydolnością nerek), zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia, sepsa i niewydolność wielonarządowa;

- bardzo rzadko (zwykle u dzieci): zespół Reye'a związany z przyjmowaniem preparatów kwasu acetylosalicylowego.

Zakażenia wirusem grypy występują w Polsce powszechnie, przez cały sezon epidemiczny (liczony od października do września następnego roku). Zachorowania odnotowuje się głównie w okresie od października do kwietnia, jednak sporadycznie stwierdza się je również w miesiącach letnich (zachorowania występują wtedy u pacjentów podróżujących na tereny, gdzie aktualnie trwa sezon epidemiczny grypy).

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZPPZH), w zależności od sezonu epidemicznego w Polsce rejestruje się od kilkuset tysięcy do kilku milionów (5 043 491 przypadków zachorowań w 2017 r.) zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w populacji ogólnej. Szczyt zachorowań ma zwykle miejsce między styczniem a marcem. Wskazuje się jednak na możliwość zanizania ww. danych, ze względu na niedoskonałości systemu rejestracji przypadków chorób zakaźnych oraz fakt, że nie każdy chory udaje się do lekarza.

W 2017 r. najwyższa zapadalność miała miejsce w woj. pomorskim (37776,3/100 tys.), najniższa w woj. podkarpackim (3951,6/100 tys.).

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, najczęściej zgony z powodu grypy lub jej powikłań odnotowuje się w populacjach 40-64 lat oraz osoby powyżej 65 r.ż. W sumie, w latach 2009-2016 odnotowano 460 zgonów z powodu grypy, z czego najwięcej w roku 2013 (115 przypadków) oraz 2016 (103 przypadki).

Zgodnie z informacjami z raportu Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), podstawowym wskaźnikiem sukcesu we wdrażaniu programów szczepień jest wysoki wskaźnik pokrycia szczepieniami populacji docelowej.

W raporcie ECDC przytoczono zalecenia Rady Europejskiej z grudnia 2009 r. wskazujące, aby poziom zaszczepienia przeciw grypie we wszystkich grupach ryzyka wynosił 75% we wszystkich krajach Unii Europejskiej do sezonu 2014–15. Nie odnaleziono nowszych zaleceń w tym temacie, jednak poziom ten jest niezmiennie podtrzymywany od wielu lat (np. Rezolucja Światowego Zgromadzenia Zdrowia z 2003 r. również wskazywała 75% poziom zaszczepienia).

#### Alternatywne świadczenia

W ramach metod swoistych, oprócz szczepień ochronnych, stosować można również profilaktykę farmakologiczną (po ekspozycji), w tym: oseltamiwir lub zanamiwir.

Wśród metod nieswoistych wyróżnia się m.in środki ochrony osobistej (metody te nie mogą zastąpić metod swoistych profilaktyki grypy):

- higienę rąk – w sezonie grypowym, a zwłaszcza w przypadku bliskiego kontaktu z chorym na grypę (np. w domu, pracy, szpitalu, przychodni) zaleca się częste (10 razy dziennie po 20 sekund) mycie rąk wodą z mydłem (najlepiej środkiem na bazie alkoholu), a następnie osuszenie ręcznikiem jednorazowym: po każdym kontakcie z chorym, po skorzystaniu z toalety, przed jedzeniem lub dotykiem ust i nosa, po powrocie do domu, po toalecie nosa lub zasłanianiu ust podczas kichania i kaszlu;
- noszenie maseczki na twarz (np. chirurgicznej, dentystycznej) – w sytuacji bliskiego kontaktu z chorym (do 1,5–2 m); maseczkę powinien nosić także chory na grypę, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia innych; maseczki należy po każdym kontakcie z chorym wymieniać na nowe, a zużyte wyrzucać do kosza;
- inne zasady higieny na czas sezonu epidemicznego grypy – zasłanianie chusteczką jednorazową ust podczas kaszlu i kichania, a następnie wyrzucanie jej do kosza i dokładnie umycie rąk (w razie braku chusteczki jednorazowej zaleca się zasłanianie ust przedramieniem, a nie ręką);



unikanie kontaktu twarzą w twarz z innymi osobami; unikanie tłumy; unikanie dotykania niemymi rękami ust, nosa i oczu; częste dokładne wietrzenie pomieszczeń.

#### Ocena technologii medycznej

Szczegółowe informacje znajdują się w Rekomendacja nr 1/2019 z dnia 18 września 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy sezonowej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.42.2020 „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyki zachorowań w populacji osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę na lata 2020 - 2021” oraz raportu nr: OT.423.1.2019 „Szczepienia przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyka zachorowań w populacji osób starszych w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 163/2020 z dnia 29 czerwca 2020 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyki zachorowań w populacji osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę na lata 2020-2021”.