



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 95/2020 z dnia 29 grudnia 2020 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepienia  
profilaktycznego przeciwko grypie dla nauczycieli i pracowników  
niepedagogicznych w szkołach i placówkach oświatowych,  
dla których organem prowadzącym jest gmina Góra Kalwaria  
oraz dla pracowników Żłobka Miejskiego w Górze Kalwarii”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla nauczycieli i pracowników niepedagogicznych w szkołach i placówkach oświatowych, dla których organem prowadzącym jest gmina Góra Kalwaria oraz dla pracowników Żłobka Miejskiego w Górze Kalwarii”.

**Uzasadnienie**

Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnej kwestii szczepienia przeciwko grypie sezonowej zdrowych pracowników żłobków i placówek oświatowych. Systematyczna profilaktyka w postaci regularnych, corocznych szczepień przeciwko grypie może przynieść zmniejszenie zachorowalności na grypę, redukcję śmiertelności spowodowanej powikłaniami pogrypowymi, zmniejszenie potencjalnych skutków społecznych grypy, zapewnienie lepszego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w warunkach epidemii oraz ograniczenie skutków ekonomicznych. Proponowane działania mogą stanowić uzupełnienie obecnie dostępne świadczeń gwarantowanych.

Wskazana w projekcie populacja znajduje odzwierciedlenie w rekomendacji KLR 2019 oraz Programie Szczepień Ochronnych na rok 2021.

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. Ponadto trwałość efektów zdrowotnych może zapewnić zwiększenie akceptacji społecznej poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych.

W treści projektu obecne są pewne uchybienia, które należałoby skorygować, aby nie miały wpływu na efektywność zaplanowanej interwencji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Góra Kalwaria w zakresie szczepień przeciwko grypie, zakładający przeprowadzenie szczepień wśród



pracowników placówek oświatowych, dla których organem prowadzącym jest gmina Góra Kalwaria oraz u pracowników żłobka miejskiego. Zaplanowano zaszczepienie 200 osób w ciągu trwania programu. Program ma być realizowany w roku 2021. Planowane koszty całkowite programu wynoszą 14 000 zł.

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. 2020 poz. 1398 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

Projekt w sposób zdawkowy odnosi się do problemu zdrowotnego profilaktyki grypy sezonowej. Przedstawiono drogi rozprzestrzeniania się wirusa oraz działania profilaktyczne w postaci szczepień.

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469) oraz jest zgodny z celem operacyjnym nr 4 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020: „Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”.

Oceniany projekt programu nie zawiera wykazu piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Przedstawione w projekcie informacje zostały zweryfikowane i uznane za poprawne.

W projekcie odniesiono się do krajowych danych dotyczących zachorowań lub podejrzeń zachorowań na gripę. Na podstawie uzyskanych danych wskazano, że w sezonie grypowym 2019/2020 odnotowano 4 213 612 zgłoszeń. W opisie epidemiologii wskazano również na efektywność szczepień. Wnioskodawca nie odniósł się do danych regionalnych i lokalnych.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„poprawa stanu zdrowia dla nauczycieli i pracowników niepedagogicznych poprzez obniżenie liczby zachorowań na wirusa grypy dzięki przeprowadzeniu skutecznych szczepień”*. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny spełnia większość z powyższych kryteriów, jednak nie zawiera wartości docelowej, która ma zostać osiągnięta. Brak ten warto uzupełnić na przykład przez wskazanie, że szczepienie ma zostać zapewnione dla określonego odsetka osób z populacji docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„zaszczepienie jednorazową dawką w roku 2021 jak największej liczby nauczycieli, pracowników niepedagogicznych oraz pracowników żłobka miejskiego pracujących w placówkach oświatowych, dla których organem prowadzącym jest gmina Góra Kalwaria”;*
- (2) *„uzyskanie jak największej frekwencji”;*
- (3) *„zmniejszenie liczby powikłań pogrypowych”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, zaś w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości –

analogicznie jak w uwadze do celu głównego. Cel szczegółowy nr 1 stanowi powielenie celu głównego. Dodatkowo został sformułowany w postaci działania, a nie jego efektu, co jest podejściem błędnym. Cel szczegółowy nr 2, po uzupełnieniu o wartość docelową, także będzie tożsamy z celem głównym. W przypadku celu szczegółowego nr 3 należy wskazać, że jest to wartość niemierzalna ze względu na brak możliwości uzyskania odpowiednich danych epidemiologicznych. Jednocześnie należy wskazać, że powyższe uchybienia nie wpłyną negatywnie na skuteczność interwencji w postaci szczepienia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

(1) „liczba osób zaszczepionych”.

Mierniki efektywności 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. Mierniki efektywności interwencji muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapis przedstawiony jako miernik efektywności interwencji w istocie stanowi element monitorowania realizacji programu, gdyż dotyczy zbierania danych dotyczących przebiegu programu. Sugerowaną modyfikacją jest zmiana brzmienia na „odsetek osób zaszczepionych w ramach programu względem wszystkich osób w populacji docelowej programu”.

#### Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród wszystkich pracowników placówek oświatowych, których organem prowadzącym jest gmina Góra Kalwaria oraz u pracowników żłobka miejskiego. Populacji docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami, to około 200 osób. Ponadto wskazano, że „w przypadku zgłoszenia się do zaszczepienia większej niż przewidywana liczby osób zostaną uruchomione dodatkowe środki finansowe pozwalające na wykonanie wszystkich szczepień”. W dokumencie PSO 2021 szczepienia te zaleca się m.in. „osobom mający bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku do ukończenia 6 miesiąca życia oraz z osobami w wieku podeszłym lub przewlekłe chorymi (w ramach realizacji strategii kokonowej szczepień)” oraz pracownikom szkół, zatem wskazana w projekcie populacja znajduje odzwierciedlenie w rekomendacji KLR 2019 oraz PSO 2021.

W treści projektu programu odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do planowanych interwencji. Będzie to praca w placówce oświatowej, dla której organem prowadzącym jest gmina Góra Kalwaria, praca w żłobku miejskim oraz brak przeciwwskazań lekarskich do szczepienia. Zapisy te nie budzą zastrzeżeń.

#### Interwencja

W projekcie przewidziano wykonanie szczepień przeciwko grypie sezonowej. Nie odniesiono się do rodzaju preparatu szczepionkowego, który ma zostać wykorzystany.

Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2019) wskazuje, że wykonanie szczepień przeciwko grypie powinno zostać każdorazowo poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim, mającym na celu ustalenie, czy u pacjenta istnieją przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz czy nie jest on w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgodnie z ww. wytycznymi, wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta z uwzględnieniem sytuacji mogących stanowić czasowe przeciwwskazanie do podania szczepionki, a także historię choroby dotyczącą chorób ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków. W projekcie nie wskazano wprost na konieczność przeprowadzenia badania lekarskiego przed szczepieniem. Choć obowiązek przeprowadzenia kwalifikacji do szczepienia wynika z obowiązujących przepisów, to treść projektu warto w tym zakresie doprecyzować.

Zgodnie z rekomendacjami zawartymi w ramach Flu Forum 2017 stwierdza się, że ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalne bezpieczeństwo zaleca się stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej, w sytuacji, gdy obie szczepionki są dostępne. Szczepienie z użyciem szczepionki czterowalentnej przeciw grypie zaleca się u wszystkich

osób (po ukończeniu 6 m.ż.), które chcą uniknąć zachorowania i nie mają przeciwwskazań do szczepienia.

#### 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. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać dokonana na podstawie rejestru list osób, które zakończyły szczepienia. Jest to podejście poprawne.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie prowadzona będzie w oparciu o możliwość zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń, co nie budzi zastrzeżeń.

W ramach ewaluacji odniesiono się jedynie do wyników oceny jakości świadczeń. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w treści projektu. Warto rozszerzyć projekt o opis pozostałych działań, które zostaną poddane analizie w ramach ewaluacji, np. stopnia zrealizowania założonych celów.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie wyłonienie realizatorów w drodze konkursu ofert. Kolejne etapy będą obejmować realizację programu poprzez dotarcie do osób objętych programem.

W projekcie w sposób zdawkowy przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano, że szczepienia będą realizowane w placówkach opieki zdrowotnej posiadające punkt szczepień oraz lodówkę do przechowywania szczepionek. W odniesieniu do personelu wskazano, że szczepienia będą przeprowadzone przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie nie odniesiono się do kampanii informacyjnej oraz sposobu jej prowadzenia, co warto jest uzupełnić.

W projekcie programu przedstawiono koszt uczestnictwa w programie oszacowany na 70 zł, w tym koszt zakupu szczepionki wraz z kosztem podania szczepienia. Zgodnie z przeprowadzoną analizą rynku, ceny detaliczne szczepionek Influvac Tetra wynosi 47,83 zł, zaś Vaxigrip Tetra 45,76 zł.

Koszt całkowity programu został oszacowany na 14 000 zł.

Program ma być sfinansowany z budżetu miasta Góra Kalwaria.

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

#### Problem zdrowotny

Grypa to 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

Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Szczepionka Vaxigrip Tetra oraz Influvac Tetra znajdują się na liście leków refundowanych. Zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2020 r. w przypadku szczepionki Vaxigrip Tetra urzędowa cena zbytu została określona na 35,83 zł, natomiast wysokość limitu finansowania na 45,76 zł. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50% we wskazaniach czynnego uodpornienia osób powyżej 65 r.ż. w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa podtypy wirusa B. Tym samym wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 22,88 zł. Szczepionka jest bezpłatna dla osób, które ukończyły 75 r.ż. Dla szczepionki Influvac Tetra urzędowa cena zbytu została określona na 37,80 zł, natomiast wysokość limitu finansowania na 45,76 zł. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50% we wskazaniach profilaktyki grypy u osób w wieku od 18 r.ż. do 65 r.ż. o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Tym samym wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 24,95 zł.

#### Ocena technologii medycznej

Szczepienia zalecane są u wszystkich osób po ukończeniu 6 m.ż., które chcą uniknąć zachorowania i nie mają przeciwwskazań do szczepienia (OPZG 2017).

WHO uznaje szczepienia przeciwko grypie za najbardziej efektywną metodę zapobiegania infekcjom wirusem grypy oraz związanych z nimi poważnych następstw zdrowotnych. WHO rokrocznie aktualizuje wytyczne dotyczące szczepów, jakie powinny być zawarte w szczepionce p/grypie, w danym sezonie epidemiologicznym (WHO 2017).

Wskazania medyczne do szczepień to: osoby chorujące przewlekłe, dzieci od 6-60 m.ż., osoby >55 r.ż., pensjonariusze ośrodków opieki długoterminowej (bez względu na wiek), kobiety w ciąży lub planujące ciążę, chorujące dzieci w wieku 6 m.ż. do 18 r.ż. (długotrwale leczone salicylanami, dzieci z wrodzonymi wadami serca, z niewydolnością serca, z nadciśnieniem płucnym), osoby z przewlekłymi chorobami układu oddechowego (w tym z astmą, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, niewydolnością układu oddechowego), osoby z przewlekłymi chorobami układu krążenia (w tym z chorobą niedokrwinną serca, po przebytych zawałach serca, niewydolnością krążenia, wadami zastawkowymi serca), osoby z chorobami nerek (w tym z niewydolnością nerek, nawracającym zespołem nerczycowym), osoby z chorobami wątroby, osoby z chorobami układu nerwowego, osoby z chorobami metabolicznymi (w tym z cukrzycą), osoby z obniżoną odpornością (z pierwotnymi niedoborami odporności, z asplenią wrodzoną lub nabytą, dysfunkcją śledziony, po leczeniu immunosupresyjnym, przed przeszczepami tkanek i narządów wewnętrznych i po przeszczepach, z chorobami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakiem, sferocytozą wrodzoną), zakażeni HIV (KLR 2019).

Istotną rolę w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy odgrywa edukacja zdrowotna. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Zintensyfikowane działania edukacyjne w celu poszerzenia wiedzy i świadomości społecznej nt. skuteczności i bezpieczeństwa szczepień przeciw grypie mogłyby przyczynić się do większego zainteresowania tego typu programami. Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie powinny być prowadzone w sposób cykliczny, w każdym sezonie epidemicznym.

**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. 2020 poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.134.2020 pn. „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla nauczycieli i pracowników niepedagogicznych w szkołach i placówkach oświatowych, dla których organem prowadzącym jest gmina Góra Kalwaria oraz dla pracowników Żłobka Miejskiego w Górze Kalwarii” realizowany przez: miasto Góra Kalwaria, Warszawa, grudzień 2020; Aneksu pn. „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018; oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 340/2020 z dnia 14 grudnia 2020 roku o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla nauczycieli i pracowników niepedagogicznych w szkołach i placówkach oświatowych, dla których organem prowadzącym jest gmina Góra Kalwaria oraz dla pracowników Żłobka Miejskiego w Górze Kalwarii”.