



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 38/2017 z dnia 3 marca 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień**  
**ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia oraz**  
**osób z grup ryzyka na lata 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia oraz osób z grup ryzyka na lata 2017-2019” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy skorygować, tak aby odpowiadały celom programowym.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami niewielkiego odsetka, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Ponadto w zakresie populacji należy wskazać, w jaki sposób będą określane osoby z grup ryzyka.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych, zaś nie zostały zaplanowane w programie. W opinii Prezesa zasadne byłoby ich uwzględnienie. Konieczne jest także wyjaśnienie niepewności związanych z okresem realizacji programu.

Opis monitorowania powinien zostać skorygowany pod względem oceny zgłaszalności. Ewaluacja zaś powinna zostać poprawiona, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania.

Budżet wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania poszczególnych kosztów składowych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 135 000 PLN. Okres realizacji to lata 2017-2019.

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 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

Tematyka programu odnosi się do zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r.ż.). W projekcie programu poprawnie opisano problem zdrowotny. Niepoprawnie natomiast odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej.

Zgodnie z danymi pozyskanymi z Meldunków epidemiologicznych dot. zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę publikowanych przez NIZP-PZH, w styczniu 2017 roku (od 16 do 22 stycznia) w Polsce na grypę i choroby grypopodobne zachorowało 228 451 osób (23 022 wśród osób powyżej 65 r.ż.), z czego 39 878 przypadków (3 519 wśród osób w wieku 65+) odnotowano w województwie mazowieckim. Hospitalizacja była natomiast konieczna u 864 pacjentów (90 pacjentów na terenie województwa mazowieckiego).

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie. Wciąż jednak odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zapobieganie zachorowaniom na grypę populacji powyżej 65 roku życia oraz osób z grup ryzyka”. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie wskazano jeden miernik efektywności dotyczący zgłaszalności do programu, nie zaś jego efektów. Zadaniem mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. Mogłyby one obejmować: liczbę osób, u których mimo szczepienia wystąpiły infekcje grypopodobne i powikłania pogrypowe, wizyty u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej spowodowane infekcjami grypopochodnymi czy poziom wiedzy z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej transmisję wirusa. Należy pamiętać, aby mierniki efektywności odnosiły się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu, co umożliwi jego ocenę.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 65 r. ż z grup ryzyka zamieszkujących teren gminy. W projekcie wskazano, że w każdym roku realizacji programu polityki zdrowotnej planuje się zaszczepić 1500 osób (1000 osób w wieku 65+ i 500 osób z grup ryzyka), umożliwi to objęcie szczepieniami od około 11%.W projekcie nie wskazano, na jakiej podstawie rozpoznawane będą osoby z grup ryzyka, co należy uzupełnić.

Należy mieć na uwadze, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). W przypadku posiadania środków niewystarczających na zaszczepienie większej grupy chorych należy w ten sposób zaplanować szczepienia, by w pierwszej kolejności objąć osoby najbardziej potrzebujące: przewlekle chorych lub osoby o najniższych dochodach.

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 lata ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

### Interwencja

W ramach projektu programu określono interwencję, którą jest szczepienie przeciwko grypie wykonane u osób powyżej 65 r.ż. Przed szczepieniem ma być przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W projekcie nie określono precyzyjnie czasu podawania szczepionki. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, wskazując, że najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada.

Program nie przewiduje prowadzenia działań edukacyjnych. Warto rozważyć uzupełnienie programu o aspekt edukacyjny, który może przyczynić się do podniesienia świadomości na temat grypy oraz zachęcić do zmiany zachowań zdrowotnych oraz uczestnictwa w programie.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymaga ono poprawy.

W ocenie zgłaszalności należy oprzeć o liczbę osób uczestniczących w programie w stosunku do populacji docelowej oraz warto wskazać powody, dla których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone, np. aspekty zdrowotne. Ocena jakości świadczeń może opierać się o analizę ankiety satysfakcji uczestników.

Efektywność programu powinna zostać określona na podstawie współczynnika zapadalności na grypę i choroby grypopodobne czy liczby hospitalizacji z powodu grypy i chorób grypopodobnych. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono wymagania wobec realizatora.

W projekcie wskazano harmonogram planowanych działań, informację o sposobie zapraszania uczestników do udziału w programie, a także o sposobie zakończenia udziału.

Wydaje się natomiast zasadnym, aby uczestnicy programu zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu, wynoszące 135 000 PLN. Nie wskazano jednak kosztów jednostkowych. Wskazano, że koszt szczepionki zostanie ustalony w wyniku konkursu ofert. Należy jednak wskazać, że oszacowania powinny zawierać koszty kampanii edukacyjnej, promocji programu oraz kwalifikacji lekarskiej.

### **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 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 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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.19.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia oraz osób z grup ryzyka na lata 2017-2019” realizowany przez: gminę Wołomin, luty 2017 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 34/2017 z dnia 13 lutego 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia oraz osób z grup ryzyka na lata 2017-2019” gminy Wołomin