



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 81/2017 z dnia 28 kwietnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień  
profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy  
Ornontowice w wieku 55 lat i więcej”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ornontowice w wieku 55 lat i więcej”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. Biorąc pod uwagę błędne założenie, że program w całości będzie dofinansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, przed realizacją programu konieczne jest zabezpieczenie odpowiednich środków w budżecie gminy, gdyż wskazany przepis ustawy (art. 48d ust. o świadczeniach) umożliwia dofinansowanie jedynie części środków przeznaczonych na program po wydaniu pozytywnej decyzji Wojewódzkiego Oddziału NFZ.

W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności warto uzupełnić o wskaźniki odnoszące się do efektywności szczepień.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia, szczególnie w kwestii efektywności programu.

Budżet należy skorygować, gdyż zawiera błąd w kalkulacjach.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania zachorowaniom na grypę. Budżet zaplanowany na realizację programu w pierwszym roku wynosi 312 700 zł PLN. Okres realizacji to lata 2017-2022.

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 55. r.ż.). W projekcie programu poprawnie opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej.



Dane NIZP-PZH wskazują, że w poprzednim sezonie grypowym 2015/2016 na grypę i choroby grypopodobne zachorowało ok. 4 mln Polaków, co stanowi prawie 7% wzrost w stosunku do poprzedniego sezonu. Hospitalizacji wymagało ponad 16 tys. osób, czyli o 32% więcej aniżeli w sezonie 2015/2016. Grypa i jej powikłania stanowiły również przyczynę zgonu w 140 przypadkach.

W okresie 1.01-15.03.2017 r. zachorowało 2 040 505 osób (analogicznie w okresie 1.01-15.03. 2016 r. zachorowało – 1 506 614 osób). W październiku 2016 roku w Polsce na grypę i choroby grypopodobne zachorowało 366 358 osób (7% wśród osób powyżej 65 r.ż.).

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 „zmniejszenie zachorowalności na grypę wśród mieszkańców gminy Ornontowice - kobiet i mężczyzn w wieku 55. lat i więcej”. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. 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.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności należy uzupełnić o wskaźniki odnoszące się do efektywności szczepień tj. zapadalności na grypę i jej powikłania. Warto również zbadać współczynnik hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań.

#### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 55 r. ż. zamieszkujące teren gminy. W treści projektu pojawia się także dwa razy wzmianka o populacji powyżej 54 r.ż., co należy zweryfikować. W projekcie wskazano, że w ramach programu planuje się zaszczepić 100% kwalifikującej się populacji tj. 1 476 było osób. Wskazać należy, że dane są zgodne z danymi GUS.

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). Zatem założenie o zaszczepieniu całej populacji docelowej jest poprawne.

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

Przed szczepieniem ma być przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W projekcie czas podawania szczepionki jest zgodny z wytycznymi. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazują, że 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.

W projekcie zaplanowano edukację adresatów programu prowadzoną przez specjalistę ds. zdrowia publicznego, promocji zdrowia lub lekarza w formie dwóch 90-minutowych wykładów, w każdym sezonie dla grup ok. 20-40 osób. W projekcie wskazano zakres tematyczny edukacji. Działanie to nie budzi zastrzeżeń i zostało zaplanowane poprawnie.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało opisane poprawnie i odnosi się do oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

Efektywność programu ma być określona m.in. na podstawie corocznej analizy liczby osób biorących udział w programie. Ocena frekwencji jest zasadna w ocenie zgłaszalności do programu, natomiast nie jest zasadne wykorzystanie tego wskaźnika w ocenie efektywności. Oprócz wymienionych w projekcie wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z: poszczepiennymi działaniami

niepożądanymi, zapadalnością na grypę w określonej populacji gminy Ornontowice, wpływem programu szczepień na liczbę hospitalizacji z powodu grypy, określeniem wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji.

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

#### Warunki realizacji

Projekt programu uwzględnia wybór realizatora w ramach konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Opisano także kompetencje realizatora.

Projekt zawiera opis poszczególnych etapów programu, sposoby kwalifikacji uczestników, realizacji działań i zakończenia udziału w programie.

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 przedstawiono koszty poszczególnych składowych (koszt szczepienia 40 PLN, koszty edukacji 3500 PLN) i koszt całkowity programu. Należy jednak zaznaczyć, że koszt całkowity został wyliczony błędnie, nie został uwzględniony koszt jednego roku kalendarzowego. Całkowity koszt realizacji programu powinien wynieść 375 240 PLN, zamiast – 312 700 PLN.

Ponadto, z treści projektu programu wynika, że zakłada się jego całościowe finansowanie z NFZ. Jednak zgodnie z art. 48d ustawy o świadczeniach program może być jedynie współfinansowany przez Śląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia.

Art. 48d brzmi: „Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych innych, niż określone w wykazach świadczeń gwarantowanych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:

- 1) 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;
- 2) 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniony w pkt 1”.

Wg danych z GUS (2015 rok) gminę Ornontowice zamieszkuje 5 938 osób, czyli wartość dofinansowania ze strony NFZ wynieść może maksymalnie 40% wartości projektu.

#### **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 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. Wiążą się one bowiem z utratą produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności. Pomiary 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.441.62.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ornontowice w wieku 55 lat i więcej” realizowany przez: Gminę Ornontowice, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksiem do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka –wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 94/2017 z dnia 18 kwietnia 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ornontowice w wieku 55 lat i więcej”