



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 176/2017 z dnia 10 sierpnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program  
profilaktycznych szczepień przeciwko grypie skierowany do osób  
po 65 roku życia mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie skierowany do osób po 65 roku życia mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020”.

**Uzasadnienie**

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z niejasności związanych z opisem populacji docelowej oraz oszacowaniem ostatecznej liczby uczestników. W projekcie nie wskazano precyzyjnie odsetka grupy docelowej, który ma zostać objęty szczepieniami. Sprzeczne informacje co do liczby uczestników przekładają się na oszacowanie kosztów, jak również możliwe do osiągnięcia efekty zdrowotne. Dodatkowo, istotne i liczne braki w treści projektu uniemożliwiają skuteczną realizację programu. Uwagi odnoszące się do poszczególnych elementów programu przedstawiono poniżej i szczegółowo w dalszej części niniejszej opinii.

Cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności warto doprecyzować.

Populacja docelowa pod kątem wieku uczestników programu została wskazana poprawnie. Jednakże pojawiają się wątpliwości dotyczące ostatecznego odsetka osób, który zostanie objęty szczepieniami. Wskazano kilka możliwych poziomów frekwencji w programie. Uniemożliwia to prawidłową ocenę programu pod kątem zgodności z wytycznymi, a także utrudnia analizę budżetu.

Interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z zaleceniami. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja wymaga uzupełnienia, szczególnie w zakresie oceny jakości świadczeń w programie.

Budżet nie został wyznaczony w sposób jednoznaczny, zatem nie jest możliwa jego ocena. Kosztorys należy zweryfikować pod kątem planowanej liczebności populacji. Dodatkowo warto wyjaśnić wątpliwości dotyczące źródeł finansowania.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet programu nie został określony w jednoznaczny sposób. Okres realizacji to lata 2017-2020.

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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Tematyka programu odnosi się do zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r.ż.). W projekcie programu opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej i regionalnej.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% 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 zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie, a tym samym zapobieganie zachorowaniom i zgonom z powodu grypy i jej powikłań wśród populacji objętej programem. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, które zawierają się w celu głównym i wymagają przeformułowania. Warto pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W opiniowanym projekcie odniesiono się do oczekiwanych efektów i określono mierniki efektywności. Warto zaznaczyć, że oczekiwane efekty programu powinny opisywać stan, jaki spodziewa się osiągnąć w ramach realizowanych działań. Zaproponowane mierniki efektywności w większości są prawidłowe. Natomiast miernik „liczba placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program” nie będzie stanowił o wadze uzyskanego efektu programu. Należy jednak zwrócić uwagę, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby po 65 r.ż. zamieszkujące na terenie gminy Gołdap, które dotąd nie zostały uodpornione przeciwko grypie. Według danych przedstawionych w projekcie gminę zamieszkuje 20 593 osób, w tym 2411 mieszkańców w grupie wiekowej adresatów programu. Dane demograficzne są zgodne z danymi GUS. W projekcie założono (na podstawie doświadczeń innych jst), że rocznie ze szczepień skorzysta ok. 60% populacji docelowej. Zatem szacunkowa liczba osób w populacji objętej programem w 1 roku jego trwania wyniesie ok. 1465. Jednak w części budżetowej projektu wykonano oszacowania przy założeniu 100% i 20% frekwencji w szczepieniach. Zaistniała rozbieżność wymaga wyjaśnienia.

Dodatkowo należy zwrócić uwagę na kryterium wykluczenia jakim jest sformułowanie „osoby, które dotąd nie zostały uodpornione przeciwko grypie”. Z zapisu nie wynika jednoznacznie czy chodzi o osoby, które w danym sezonie zostały już zaszczepione przeciwko grypie – wtedy kryterium to byłoby zasadne, czy też chodzi o osoby, które kiedykolwiek były szczepione przeciwko grypie. Zważywszy na to, że szczepienie przeciwko grypie jest szczepieniem cyklicznym, corocznym, kryterium to, w tym znaczeniu nie jest zasadne. Zatem należy wyjaśnić tę kwestię.

Warto także wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym.

Należy także pamiętać, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Natomiast w projekcie nie sprecyzowano, czy dana osoba będzie mogła korzystać z programu szczepień w każdym roku jego realizacji, co warto uzupełnić.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2016 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku od 50 lat. Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. Światowa Organizacja Zdrowia, ang. World Health Organization - WHO 2012).

### Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazują także, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada, co zostało uwzględnione w projekcie. Lista stosowanych szczepionek będzie aktualizowana corocznie zgodnie z wytycznymi KLR.

W projekcie programu bardzo ogólnie wspomina się o kampanii informacyjno-edukacyjnej. Warto rozbudować tę część programu i dokładnie opisać jakie informacje będą przekazywane uczestnikom. Należy podkreślić, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. 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

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. Są to istotne elementy programu, które powinny umożliwić bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określić wpływ programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W ramach oceny zgłaszalności do programu będzie monitorowana liczba osób zaszczepionych w ramach programu, liczba zachorowań na grypę zarówno w populacji objętej, jak i nieobjętej szczepieniami. Informacja o frekwencji będzie szacowana na podstawie miesięcznych rejestrów w trakcie trwania programu (co daje możliwość podjęcia działań w celu jej zwiększenia), na koniec każdego roku kalendarzowego oraz po zakończeniu okresu realizacji programu.

Ocena jakości oferowanych świadczeń wymaga doprecyzowania. Prawidłowa ocena jakości świadczeń powinna opierać się na wyznaczeniu osoby odpowiedzialnej za nadzór jakościowy nad świadczonymi usługami, której efekt pracy powinien być zakończony raportem. Dodatkowo sugeruje się przeprowadzenie ankiety badającej zadowolenie z oferowanych świadczeń.

W odniesieniu do ewaluacji niejasny pozostaje fakt uwzględnienia liczby placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program. W ramach ewaluacji należy także określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Ponadto ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Dopiero wyznaczona zmiana w zakresie wartości wskaźników i jej wielkość stanowiąc będzie o wadze uzyskanego efektu programu.

Warto także pamiętać o utrzymaniu 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. Określono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu, jednak nie podano dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów, co warto uzupełnić.

Jednym z etapów programu będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem dostępnych środków przekazu. Kampania informacyjna nt. działań podejmowanych w programie może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

W treści programu wymieniono potencjalne działania niepożądane szczepionki. Jednakże brak jest informacji, czy uczestnik programu zostanie poinformowany o ewentualnych niepożądanych odczynach poszczepiennych. Poprawnie określono sposób zakończenia udziału w programie, aczkolwiek nie odniesiono się do możliwości kontynuacji tj. ponownego szczepienia danej osoby w kolejnym roku kalendarzowym. Powyższe kwestie warto doprecyzować.

W projekcie przedstawiono niespójne informacje dotyczące frekwencji oraz kosztu całkowitego programu. W części projektu opisującej populację założono frekwencję 60%, natomiast w części budżetowej wyliczono koszty dla frekwencji 20% i 100%. Budżet programu powinien zostać oszacowany dla dokładnie określonej i możliwej do sfinansowania liczby uczestników. Koszt szczepienia jednego pacjenta określono na ok. 35 zł, koszt kampanii edukacyjno-informacyjnej na 10 000 zł rocznie, zaś roczny koszt wynagrodzenia dla konsultanta na 2 000 zł.

Zakładając 20% poziom wyszczepialności planowany koszt realizacji programu wyniesie 73 500 zł.

Nie do końca jasna jest informacja dotycząca źródeł finansowania badania lekarskiego oraz wykonania szczepienia przez NFZ. Z treści programu nie wynika bowiem, że program może być dofinansowany ze środków NFZ. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. z art. 48d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, kwota dofinansowania nie może przekraczać:

- 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 wymieniona w pkt 1.

Kwestia finansowania świadczeń w ramach programu wymaga wyjaśnienia.

#### **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. 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.170.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie skierowany do osób po 65 roku życia mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020” realizowany przez: gminę Gołdap, Warszawa, lipiec 2017, 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 209/2017 z dnia 24 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie skierowany do osób po 65 roku życia mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020”.