



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 275/2017 z dnia 29 września 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program  
profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy  
Nowy Duninów w latach 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Nowy Duninów w latach 2018-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cel główny oraz cele szczegółowe programu wymagają przekonstruowania, tak aby były zgodne z zasadą SMART.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi, natomiast powinna zostać doprecyzowana kwestia wyjątków we włączaniu osób do populacji szczepionej.

W zakresie interwencji należy uzupełnić informacje dotyczące szczegółów działań edukacyjnych. Ponadto, program powinien zawierać informacje na temat wywiadu lekarskiego oraz przeciwwskazań do zastosowania szczepionki.

Monitorowanie wymaga doprecyzowania, szczególnie pod kątem oceny zgłaszalności do programu oraz jakości świadczeń udzielanych w ramach programu. Wskaźniki planowane do wykorzystania przy ewaluacji nie pozwolą na odpowiednie zmierzenie efektów działań, w związku z czym ten element programu wymaga doprecyzowania i zmian.

Budżet należy doprecyzować pod kątem określenia kosztów składowych (m.in. koszt szczepionki, badania lekarskiego czy zaszczepienia) kosztu całkowitego i jednostkowego.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na ponad 21 tysięcy złotych. Okres realizacji to lata 2018 – 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 Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W projekcie programu opisano problem zdrowotny. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej dotyczącej zachorowalności z powodu grypy w skali globalnej, krajowej i regionalnej.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę od 5% do 15% populacji, tj. od 0,36 mld do 1,08 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób. W Polsce w 2015 r. zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./100 tys. osób).

Z danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego wynika, że w województwie mazowieckim w okresie 01.01.2017 – 15.01.2017 r. zidentyfikowano ponad 57 tys. zachorowań i podejrzeń zachorowania na grypę. Dane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Płocku odnoszące się do powiatu płockiego (w którym znajduje się Gmina Nowy Duninów) wskazują, że w okresie 01.10.2015 – 30.04.2016 odnotowano prawie 8 tys. zachorowań i podejrzeń zachorowania na grypę. Dane z Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej „Rodzina” w Nowym Duninowie odnoszące się do gminy Nowy Duninów wskazują, że w 2016 roku odnotowano 904 przypadki zachorowań i podejrzeń zachorowania na grypę. W okresie 01.10.2013 – 30.04.2017 na terenie powiatu płockiego i miasta Płocka nie zanotowano przypadku zgonu z powodu grypy.

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

Głównym celem projektu programu jest „zapobieżenie zachorowalności i umieralności mieszkańców gminy Nowy Duninów spowodowanych grypą poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz nieodpłatnych szczepień ochronnych odpowiednią szczepionką w populacji osób 65 lat i więcej”. Należy zaznaczyć, że dobrze zaplanowany i przygotowany program polityki zdrowotnej dotyczący szczepień ochronnych przeciw grypie powinien przyczynić się do zwiększenia odporności populacyjnej na działanie wirusa grypy, jak również do zmniejszenia zapadalności na daną jednostkę chorobową w perspektywie długoterminowej, co wymaga szerokiego przedziału czasowego oraz cyklicznego powtarzania programu.

Główny cel będzie trudno osiągalny w zaplanowanym przedziale czasu (lata 2018 – 2020). W przypadku prób obniżenia poziomu zachorowalności oraz umieralności sugeruje się tworzenie wieloletnich programów profilaktyki z uwagi na fakt, że tylko długofalowe działania w tym zakresie, są w stanie przynieść efekty populacyjne, w postaci obniżenia współczynników umieralności i zachorowalności. Określono także 4 cele szczegółowe uzupełniające cel główny. Nie powielają jego założeń. Należy jednak stwierdzić, że nie są w pełni zgodne z koncepcją SMART. Każdy cel powinien zostać zaplanowany w czasie. Ponadto warto pamiętać, że cele programowe zgodnie z regułą SMART, powinny być m.in. szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne i terminowe.

W programie wskazano 6 mierników efektywności odpowiadających celom programu. Mierniki efektywności są wskaźnikami, które powinny umożliwić obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji zaplanowanych działań. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskane zmiany w zakresie tych wartości oraz jej wielkości stanowią o wadze uzyskanych efektów programu. Należałoby uwzględnić wśród mierników efektywności wskazanych w projekcie m.in. takie wskaźniki jak: liczba osób, które nie wyraziły zgody na szczepienie, liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia (wraz z podaniem przyczyn).

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 65 lat i starsze, zameldowane na terenie gminy Nowy Duninów. W projekcie oszacowano liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie na 590 osób. Dane demograficzne przedstawione w projekcie są zbliżone do informacji GUS z 2016 r., zgodnie z którymi gminę Nowy Duninów zamieszkiwały 590 osoby w wieku adresatów programu.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodziny z 2016 r. (KLR), 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). Liczbę potencjalnych uczestników programu określono na ok. 118 uczestników rocznie, tj. ok. 20% wszystkich mieszkańców powyżej 65 r.ż. W programie powinno zostać wskazane, na jakiej podstawie określono przewidywaną 20% frekwencję uczestnictwa w programie.

Należy pamiętać, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiej liczby szczepień należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Warto także wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych czy o niskim statusie ekonomicznym).

Dodatkowo, warto doprecyzować jakie konkretnie „wyjątkowe sytuacje”, wskazane w projekcie, decydują o możliwości wzięcia udziału w programie, poza osobami kwalifikującymi się do populacji docelowej. Kryteria kwalifikacji powinny być przejrzyste i stanowić wyznacznik równego dostępu do oferowanych świadczeń.

Warto także podkreślić, iż konsensus ekspercki Raising Awareness of Influenza Strategies in Europe (RAISE 2016) wskazuje, że realizatorzy programów szczepień powinni współpracować z zarządami domów opieki i innymi świadczeniodawcami usług długoterwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić oferowanie szczepień mieszkańcom oraz personelowi tych placówek.

### Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wytyczne KLR wskazują, 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. Lista stosowanych szczepionek powinna być aktualizowana corocznie zgodnie z wytycznymi KLR. Szczepienia zaplanowane w ramach programu, zostaną poprzedzone kwalifikacją lekarską, co pozostaje w zgodzie z wytycznymi KLR.

Projekt programu zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki grypy. Należy zaznaczyć, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji 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. Zasadne wydaje się rozbudowanie tej części programu poprzez dokładne opisanie zakresu i sposobu przeprowadzenia planowanych działań edukacyjnych oraz wskazanie osób odpowiedzialnych za realizację tych działań i ich kompetencji.

Program powinien także odnosić się do zagadnień dotyczących wywiadu lekarskiego oraz postępowania w przypadku wystąpienia przeciwskażeń do wykonywania szczepienia ochronnego. Wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także historię choroby dotyczącą zachorowań ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Należy pamiętać, że są to istotne elementy 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 jego przebiegu i postępu. Ewaluacja jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu nie zawiera wskaźników. W ramach tej oceny powinno zastosować się wskaźniki np. liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie.

W ramach oceny jakości świadczeń udzielanych w programie przewidziano możliwość zgłaszania pisemnych uwag do realizatora przez uczestników programu. Sugeruje się przeprowadzenie wśród uczestników programu ankiety satysfakcji ze świadczonych usług, w celu uzyskania jak najbardziej rzetelnych opinii na temat realizowanych świadczeń.

W zakresie oceny efektywności programu, powinna zostać zaplanowana analiza danych będących w dyspozycji realizatora, tj. uzyskanych rokrocznych sprawozdań dotyczących wykonawstwa szczepień, w tym liczby zaszczepionych mieszkańców, procentowej wielkości uodpornionej populacji oraz całościowej oceny realizacji programu. Zasadnym byłoby uwzględnienie mierników efektywności adekwatnych do założeń programu. Należy pamiętać, że w przypadku programów szczepień przeciwko grypie, ewaluacja powinna uwzględniać również m.in zapadalność na grypę w danym regionie w określonej populacji, wpływ programu szczepień na liczbę hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań oraz określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem czy kształtowanie nawyków zdrowotnych w populacji. Istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Warto także pamiętać o utrzymaniu trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji, co nie zostało uwzględnione w opiniowanym projekcie.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono pobieżny opis jego realizacji. Obejmuje on kilka etapów: opracowanie programu, wybór jednostki realizującej program, przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz wykonanie szczepień ochronnych poprzedzonych badaniem lekarskim. W ramach pierwszego etapu zostanie przygotowany projekt programu. Kolejnym etapem ma być wybór realizatora programu w drodze procedury konkursowej. W projekcie przedstawiono, że program będzie realizowany z udziałem podmiotu leczniczego, którego pracownicy dysponują odpowiednimi kwalifikacjami oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu szczepień ochronnych. W programie określono w sposób szczegółowy kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu. Następnie zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna na temat programu. Potencjalni uczestnicy programu zostaną poinformowani o nim poprzez komunikaty zawarte u realizatora programu, na stronie internetowej Urzędu Gminy, na portalach społecznościowych, w gminnej gazecie oraz poprzez ogłoszenia parafialne. Również w ramach tej akcji mają być prowadzone działania edukacyjne.

W projekcie nie podano również precyzyjnej informacji nt. sposobu zakończenia udziału w programie i czy będzie możliwe ono na każdym etapie jego trwania, na życzenie uczestnika lub ze wskazań medycznych.

Warto także dodać, że eksperci (RAISE 2016) sugerują, że realizator/organizator programu szczepień powinien umożliwić szczepienia pacjentom, którzy nie mogą samodzielnie wychodzić z domu. W Polsce przepisy prawa ograniczają przeprowadzanie szczepień poza punktem szczepień. Zatem być może warto rozważyć umożliwienie transportu ww. pacjentom do poszczególnych punktów szczepień w ramach programu.

Projekt programu zawiera oszacowania kosztów całkowitych, jak i jednostkowych. Nie oszacowano poszczególnych kosztów składowych kosztu jednostkowego (m.in. koszt szczepionki, badania lekarskiego, kosztu zaszczepienia). W programie określono koszt przypadający na 1 uczestnika programu na kwotę 60 zł, ale wyliczenia te wymagają uzasadnienia. Koszt całkowity w latach 2018-2020 został określony na ponad 21 tysięcy złotych. Program będzie sfinansowany z budżetu Gminy Nowy Duninów.

## **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 powikłaniom 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-Rózyk; 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.441.273.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Nowy Duninów w latach 2018-2020” realizowany przez: gminę Nowy Duninów, Warszawa, wrzesień 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 317/2017 z dnia 25 września 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Nowy Duninów w latach 2018-2020”.