



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 314/2017 z dnia 20 listopada 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
grypowej wśród osób dorosłych – szczepienia ochronne przeciwko  
grypie sezonowej osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez  
miasto Cieszyn**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki grypowej wśród osób dorosłych – szczepienia ochronne przeciwko grypie sezonowej osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez miasto Cieszyn 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 warto rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Zaproponowane w projekcie cele programowe warto doprecyzować, aby były zgodne z koncepcją SMART. Projekt wymaga uzupełnienia w zakresie mierników efektywności, które pozwolą na ocenę skutków programu w przyszłości.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie w większości zostało przygotowane poprawnie, jednak warto uzupełnić ocenę jakości świadczeń udzielanych w programie. Natomiast ewaluacja wymaga dopracowania, ponieważ w obecnej formie nie spełnia swojej roli.

Budżet programu nie został oszacowany całościowo. Natomiast wskazano koszty w zakresie realizacji poszczególnych interwencji tj. przeprowadzenia szczepień i działań informacyjno-edukacyjnych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Nie oszacowano całkowitego budżetu programu. Okres realizacji obejmuje 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 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 do sytuacji epidemiologicznej dotyczącej zachorowalności z powodu grypy w ujęciu ogólnosiwiatowym, krajowym i regionalnym.

Zgodnie z szacunkami na świecie co roku choruje na grypę ok. 5-10% osób dorosłych i 20-30% dzieci. W ciągu roku rejestruje się 3-5 mln ostrych przypadków grypy, a 250-500 tys. osób umiera z jej powodu.

W projekcie powołano się na dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), zgodnie z którymi, w Polsce, w sezonie 2016/2017, zachorowało 3 793 770 osób, tj. o 25% więcej niż w analogicznym okresie poprzedniego sezonu grypowego. Odnotowano 24 przypadki zgonów z powodu grypy i jej powikłań, a najczęściej zdarzały się one u osób po 65 roku życia. Ponadto wskazano, że w 2015 r. w woj. śląskim współczynnik zachorowalności na grupę wynosił 1,0/100 tys. ludności, a w powiecie cieszyńskim – 1,1/100 tys. ludności. Dodatkowo, zgodnie z danymi NIZP-PZH można wskazać, że w okresie 8-15 lutego 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie śląskim wynosiła 63,89/100 tys. mieszkańców (81,13/100 tys. – Polska) i była wyższa niż zapadalność dla tego samego okresu w roku 2016 – 43,39/100 tys. mieszkańców (68,75/100 tys. – Polska). Z kolei w przypadku zapadalności na grypę w grupie wiekowej 65+, w drugim tygodniu lutego 2017 r. wynosiła ona 39,96/100 tys. osób, a w 2016 r. dla tego samego okresu – 23,18/100 tys. osób.

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 w grupie wiekowej 65+ zaszczepionych przeciwko grypie, a tym samym: zmniejszenie ryzyka zachorowania na grypę i wystąpienia powikłań pogrypowych; wzrost odporności i obniżenie zachorowalności na grypę”. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe: „zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w grupie osób objętych programem”, „zmniejszenie zachorowalności na grypę i umieralności na skutek powikłań pogrypowych wśród mieszkańców Cieszyna”, „edukacja zdrowotna i wzrost świadomości wśród osób zaliczanych do grupy ryzyka w zakresie zagrożeń związanych z zachorowaniem na grypę, możliwych powikłań oraz możliwości profilaktyki poprzez szczepienia ochronne”. Zarówno założenie główne jak i cele szczegółowe wymagają przekonstruowania, gdyż nie są w pełni zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Ponadto drugi cel szczegółowy programu nie jest osiągalny ze względu na zaplanowanie szczepień jedynie wśród osób powyżej 65 r. ż. Natomiast trzeci cel szczegółowy został zdefiniowany jako działanie, a powinien odnosić się do rezultatu, jaki zamierza się osiągnąć w wyniku podjętych działań. Zatem, mając na uwadze powyższe uwagi, zaleca się przeformułowanie celów programowych.

W projekcie określono mierniki efektywności, jednak wymagają one uzupełnienia. Przedstawiono jedynie wskaźniki o charakterze ilościowym, które nie pozwolą one na obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji celów. Niektóre z wymienionych mierników efektywności można wykorzystać w ramach oceny zgłaszalności do programu. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie wartości mierników oraz jej wielkość stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

W kontekście opiniowanego programu zasadnym wydaje się uwzględnienie wskaźników dotyczących: liczby hospitalizacji i zgonów z powodu grypy u osób powyżej 65 r.ż., liczby wizyt w jednostkach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) z powodu grypy wśród osób objętych programem oraz wskaźnika poziomu kosztów ponoszonych na leczenie grypy u osób powyżej 65 r.ż. Warto także

dokonać porównania liczby zachorowań na grypę w populacji objętej programem do zachorowalności w populacji niezaszczepionej.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie gminy Cieszyn. Populacja ogólna miasta wynosi 35 102 osób (wg stanu na dzień 31.12.2016 r.). Liczba mieszkańców gminy w wieku adresatów programu wynosi 6 697 osób. Dane demograficzne przedstawione w projekcie są zgodnie danymi GUS za 2016 r.

Zgodnie z treścią projektu rocznie zamierza się zaszczepić do 10% populacji w wieku 65+ (ok. 670 osób). Jednocześnie zaznaczono, że pierwszeństwo w szczepieniu spośród populacji objętej programem będą miały osoby przewlekle chore. Założenie dotyczące odsetka osób zaszczepionych przyjęto na podstawie doświadczenia z realizacji programu szczepień przeciwko grypie w latach 2009-2010 i 2012-2014 oraz możliwości finansowych budżetu gminy. Odsetek osób zaszczepionych kształtował się w poszczególnych latach na poziomie: 8,2% w 2009 r., 7,7% w 2010 r., 6,9% w 2012 r. oraz 8,4% 2014 r.

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 takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. 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. Poziom wyszczepialności zaplanowany w programie będzie wynosił ok. 10%, zatem nie osiągnie wartości zalecanej, pozwalającej uzyskać trwały efekt zdrowotny w populacji.

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).

Warto także podkreślić, iż konsensus ekspercki Raising Awareness of Influenza Strategies in Europe (RAISE 2016) wskazuje, że realizatorzy programów szczepień powinni współpracować z zarządem domów opieki i innymi świadczeniodawcami usług długotrwałego 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 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. Wybór szczepionki zostanie dokonany przez realizatorów programu.

Wśród kryteriów kwalifikacji oprócz wieku, miejsca zamieszkania i zgody uczestnika na udział w programie wskazano także kwalifikację lekarską. Zatem zaplanowane postępowanie koresponduje z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych (KLR 2016). Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki grypy. Należy zaznaczyć, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie zaplanowano monitorowanie programu, które uwzględniać będzie zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń

W ramach oceny jakości świadczeń udzielanych w programie dodatkowo zaleca się przeprowadzenie wśród uczestników programu ankiety satysfakcji ze świadczonych usług.

Ewaluacja programu wymaga dopracowania. W przypadku programów dotyczących szczepień przeciwko grypie, powinna ona uwzględniać m.in. zapadalność na grypę w danym regionie w określonej populacji, wpływ programu szczepień na liczbę hospitalizacji z powodu grypy oraz określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna się rozpocząć po zakończeniu realizacji programu i opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Należy także pamiętać o utrzymaniu trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji. Opiniowany projekt dopuszcza kontynuację programu w kolejnych latach.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono harmonogram zaplanowanych działań. Poprawnie opisano sposób zapraszania uczestników do programu. Zaplanowano także prowadzenie akcji informacyjnej.

Wybór realizatora programu ma nastąpić w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

Należy jednak doprecyzować informacje nt. sposobu zakończenia udziału w programie. Rezygnacja z uczestnictwa w programie powinna być możliwa na każdym etapie jego trwania. Zaleca się, aby uczestnik programu, po zaszczepieniu, został poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), w tym o konieczności zgłoszenia się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) w takim przypadku.

Warto dodać, że eksperci sugerują (RAISE 2016), aby realizator/organizator programu szczepień umożliwił 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.

Nie oszacowano całkowitego kosztu programu. Koszt realizacji programu w zakresie wykonania szczepień wyceniono na 80 400 zł (26 800 zł rocznie). Koszt prowadzonej corocznie kampanii informacyjno-edukacyjnej oszacowano na 3 000 zł. Koszt jednostkowy określono na 40 zł i obejmuje on koszty zakupu i podania szczepionki, utylizacji sprzętu i materiału oraz prowadzenia rejestrów i dokumentacji medycznej. Program ma być finansowany z budżetu gminy.

### **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.

Zgodnie z zaleceniami KLR (2016) 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. W przypadku występowania przeciwwskazań czasowych należy poinformować o najwcześniejszym możliwym terminie wykonania szczepienia, natomiast w wyniku trwałych przeciwwskazań do szczepienia przeciw grypie trzeba poinformować pacjenta o możliwości realizacji szczepień u osób z najbliższego otoczenia w celu zmniejszenia ryzyka transmisji zakażenia (tj. strategia kokonowa szczepień), co zalecają wytyczne RAISE (2016).

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 poddania 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu: OT.441.318.2017 „Program profilaktyki grypowej wśród osób dorosłych – szczepienia ochronne przeciwko grypie sezonowej osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez: miasto Cieszyn, Warszawa, październik 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 363/2017 z dnia 6 listopada 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki grypowej wśród osób dorosłych – szczepienia ochronne przeciwko grypie sezonowej osób powyżej 65 roku życia” (m. Cieszyn).