



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 334/2017 z dnia 14 grudnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Szczepienia przeciwko  
grypie dla osób powyżej 65. roku życia z Powiatu Pruszkowskiego”  
realizowany przez powiat pruszkowski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia przeciwko grypie dla osób powyżej 65. roku życia z Powiatu Pruszkowskiego” 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.

Zaproponowany w projekcie cel główny został określony poprawnie. Cele szczegółowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne. Ponadto w programie uwzględniono działania dotyczące edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy, co zalecają rekomendacje i eksperci kliniczni w przedmiotowym zakresie. Sugeruje się jednak uszczegółowienie tematyki planowanych działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w zakresie oceny zgłaszalności do programu oraz oceny efektywności programu.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić wykłady edukacyjne dla seniorów oraz ewentualne dodatkowe konsultacje, co wymaga uzupełnienia.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 324 000 zł (108 000 zł rocznie). Okres realizacji to miesiące od września do połowy listopada w latach 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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) 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 wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono opis problemu zdrowotnego, odniesiono się również do danych epidemiologicznych w skali światowej, krajowej i regionalnej.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę od 0,33 mld do 1,76 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).

Dane Państwowej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Pruszkowie wskazują, że na terenie powiatu pruszkowskiego w 2016 roku odnotowano około 2 932 zachorowań na grypę wśród osób po 65 r.ż., co stanowiło 11,3% wszystkich mieszkańców powiatu w danej grupie wiekowej.

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 zmniejszenie zachorowań na grypę wśród osób po 65 roku życia oraz uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych wśród tej grupy poprzez zwiększenie liczby zaszczepionych przeciwko grypie w latach 2018-2020. W projekcie wskazano trzy cele szczegółowe, które powinny stanowić uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym uzyskanie celu nadrzędnego.

Należy wskazać, że poprawnie opisany cel odpowiada regule SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane mierniki efektywności należy uzupełnić. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu. W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz hospitalizacji z powodu powikłań w populacji objętej programem.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zameldowane na terenie powiatu pruszkowskiego. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że powiat zamieszkuje około 25 843 mieszkańców w grupie wiekowej adresatów programu. Zgodnie z szacunkami, rocznie programem zostanie objętych około 3 125 osób, co stanowi 12,09% populacji docelowej.

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) oraz o niskim statusie socjoekonomicznym.

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.

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 poprzedzonych kwalifikacją oraz działaniami informacyjno-edukacyjnymi, a także wdrożenie ewentualnych konsultacji lekarskich w przypadku niepożądanych odczynów poszczepiennych.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia będzie poprzedzone kwalifikacją lekarską, co wpisuje się w wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016). Konsensus ekspercki RAISE 2016 również podkreśla znaczenie wywiadu oraz badania fizykalnego przeprowadzanego przy kwalifikacji pacjenta do szczepienia przeciw grypie. Dodatkowo wytyczne KLR 2016 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, co zostało uwzględnione w projekcie.

Szczepionki zostaną wybrane przez realizatora programu na podstawie najnowszej wiedzy medycznej oraz według wskazań rejestracyjnych i charakterystyki produktu.

Projekt programu zakłada działania edukacyjno-informacyjne w formie cyklu sześciu wykładów dla seniorów dotyczących zagrożeń i profilaktyki grypy. Jednak nie wskazano szczegółowej tematyki zaplanowanych wykładów czy też kompetencji osób prowadzących, co należy uzupełnić. 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 na temat zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. 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

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane, jednak wymagają one uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności opierać się będzie na analizie comiesięcznych sprawozdań realizatora. Warto rozważyć uwzględnienie także wskaźników dotyczących liczby osób objętych programem szczepień w danym roku w porównaniu z ogólną populacją kwalifikującą się do programu oraz liczby mieszkańców, którzy zrezygnowali z udziału w programie.

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród uczestników programu, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia poprzez uwzględnienie wskaźników związanymi z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu, jednak w sposób chaotyczny, bez dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów, co warto uporządkować i uzupełnić.

Jednym z etapów programu będzie przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej za pośrednictwem dostępnych środków przekazu oraz przeprowadzenie wykładów dla seniorów. W projekcie nie wskazano kompetencji osób odpowiedzialnych za przeprowadzanie wyżej wymienionych działań, w szczególności wykładów, co należy uzupełnić.

Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie. Warty rozważenia wydaje się wskazanie w projekcie możliwość transportu do punktu szczepień osób, które nie mogą samodzielnie wychodzić z domu.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 108 000 zł na każdy rok. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt procedury zaszczepienia jednego pacjenta będzie wynosił 32 zł. Procedura zaszczepienia będzie obejmować badanie lekarskie, zakup szczepionki oraz jej podanie, a także koszty administracyjne. W budżecie nie ustosunkowano się do kosztów ewentualnych konsultacji lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Koszty działań informacyjno-edukacyjnych określono na 8 000 zł i obejmują one koszty wydruków materiałów edukacyjnych. W powyższych działaniach nie uwzględniono kosztów planowanych wykładów edukacyjnych, co poprawić.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu powiatu pruszkowskiego.

## **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-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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.332.2017 „Szczepienia przeciwko grypie dla osób powyżej 65. roku życia z Powiatu Pruszkowskiego” realizowany przez: Powiat pruszkowski, Warszawa, październik 2017 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 397/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Szczepienia przeciwko grypie dla osób powyżej 65. roku życia z Powiatu Pruszkowskiego”.