



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 63/2018 z dnia 13 kwietnia 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program szczepień  
ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców w wieku 65+ w Gminie  
Łęknica” realizowany przez gminę Łęknica**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców w wieku 65+ w Gminie Łęknica” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na gripę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca 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.

Monitorowanie i ewaluacja zostały wymagają uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 91 392 zł. Okres realizacji to lata 2018-2022.

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 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 krajowej oraz lokalnej.

Zgodnie z meldunkiem epidemiologicznym Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie 16 do 22 marca 2018 r. w województwie lubuskim, na którego terenie leży gmina Łęknica, w grupie wiekowej osób powyżej 65 r.ż. odnotowano 256 przypadków zachorowań na grypę.

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. Jednak wciąż 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 „w okresie trwania programu tj. w latach 2018-2022 zmniejszenie liczby zachorowań na grypę oraz infekcje grypopodobne u osób w wieku 65+, mieszkańców gminy Łęknica biorących udział w programie, poprzez prowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciw grypie”.

W projekcie wskazano trzy cele szczegółowe, dotyczące zwiększenia liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie, zmniejszenia liczby mieszkańców w wieku powyżej 65 r.ż. chorujących na grypę w okresie trwania programu oraz zwiększenia poziomu wiedzy mieszkańców (65+) gminy Łęknica na temat grypy i jej powikłań oraz korzyści wynikających z działań profilaktycznych.

Wskazane cele programowe nie są wyraźnie zdefiniowane i precyzyjnie wytyczone. W związku z powyższym cele te wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki wskazane w projekcie obejmują „liczbę pacjentów włączonych do Programu w stosunku do pierwotnych założeń”, „liczbę osób z grupy docelowej zgłaszających się do lekarzy z powodu grypy lub chorób grypopodobnych w gminie Łęknica, określenie stanu przed realizacją programu i po realizacji każdego roku programu” oraz „ocenę jakości udzielonych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników po realizacji każdego roku trwania programu”. Mierniki te mogą być wykorzystane przy ocenie zgłaszalności oraz ocenie jakości udzielanych świadczeń, a nie przy ocenie efektywności. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, 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. W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Ponadto w przypadku przedmiotowego programu należy określić wskaźnik umożliwiający ocenę realizacji celu dotyczącego zwiększania wiedzy mieszkańców gminy na temat grypy i jej powikłań.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie gminy Łęknica. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że gminę zamieszkuje około 316 mieszkańców w grupie wiekowej adresatów programu, co jest zbliżone z danymi GUS. Zgodnie z szacunkami, programem w latach 2018-2022 zostanie objętych kolejno 316, 341, 375, 420, 452 osoby.

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.

Kryterium włączenia do programu, oprócz wieku, będzie konieczność zameldowania na pobyt stały lub czasowy w gminie Łęknica, wyrażenia pisemnej zgody na szczepienie oraz brak przeciwwskazań do szczepień.

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 oraz przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej.

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. Wskazano, że szczepionka będzie zarejestrowana i dopuszczona do obrotu na terenie Polski w danym sezonie.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, której celem będzie „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Łęknicy dotyczącej potrzeby szczepień przeciw grypie oraz zachowań prozdrowotnych w zakresie profilaktyki zakażeń”. Zakres zagadnień, który ma być poruszany podczas edukacji został przedstawiony w projekcie. W projekcie wskazano, że edukacja zdrowotna będzie prowadzona również przez lekarza lub pielęgniarkę podczas wizyty lekarskiej. 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.

### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w sposób poprawny.

Ocena zgłaszalności opierać się będzie na analizie liczby osób, które zgłosiły się do programu, analizie liczby osób, którym wykonano szczepienia w zestawieniu z ogólną populacją, która kwalifikowałaby się do programu oraz liczby osób, którym nie podano szczepionki z uwagi na przeciwwskazania.

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród uczestników programu oraz uwzględniono możliwość zgłaszania pisemnych uwag uczestników programu, co jest podejściem poprawnym.

Ocena efektywności oparta będzie na analizie liczby pacjentów włączonych do programu, analizie liczby osób z grupy docelowej zgłaszających się do lekarzy z powodu grypy lub chorób grypopodobnych. Wskazane podejście nie pozwoli na pełną ocenę efektu programu. W ewaluacji powinno się uwzględnić również analizę dot. zmiany poziomu wiedzy uczestników programu na temat profilaktyki grypy z uwagi na zaplanowane działania edukacyjne, a także analizę hospitalizacji związanych z powikłaniami pogrypowymi. W treści programu podkreślono, że ewaluacja będzie się opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co jest działaniem prawidłowym.

#### Warunki realizacji

Organizatorem i realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe. Ogólnie odniesiono się do kwalifikacji personelu, warunków lokalowych i wyposażenia niezbędnego do realizacji programu.

Informacje o programie będą zamieszczone w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Miejskiego w Łęknicy, na tablicy ogłoszeń Urzędu oraz w gazecie lokalnej. Planowana jest dystrybucja plakatów i ulotek, a także wykorzystanie systemu SMS-owego powiadamiania mieszkańców. Ponadto o programie zostanie poinformowany Zarząd Stowarzyszenia Emerytów, Rencistów i Inwalidów.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 91 392 zł. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt procedury zaszczepienia jednego pacjenta będzie wynosił 48 zł. Procedura zaszczepienia będzie obejmować koszt działań informacyjno-edukacyjnych, koszt badania lekarskiego, koszt zakupu szczepionki oraz koszt wykonania szczepienia.

Finansowanie programu w 2018 r. zostało zaplanowane z budżetu gminy Łęknica. W latach następnych projekt zakłada również możliwość dofinansowanie programu przez NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.).

#### **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 zapalenie 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 (rozwiedzionych, 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. 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.441.26.2018 „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców w wieku 65+ w Gminie Łęknica” realizowany przez: Gminę Łęknica, Warszawa, kwiecień 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z października 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 82/2018 z dnia 9 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców w wieku 65+ w Gminie Łęknica”