



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 123/2018 z dnia 28 czerwca 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki  
zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla  
mieszkańców gminy Barcin po 65 roku życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Barcin po 65 roku życia” 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.

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 wymagają uzupełnienia w zakresie oceny jakości świadczenia oraz efektywności programu.

Budżet należy uzupełnić w zakresie oszacowania kosztów edukacji zdrowotnej oraz ewaluacji i monitorowania programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi ok. 10 000 zł rocznie. Okres realizacji to 2018 r.

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. 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2004 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”.

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

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie 23 do 31 stycznia 2018 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie kujawsko-pomorskim, na terenie którego leży gmina Barcin, wynosiła 91,89/100 tys. mieszkańców (43,24 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 75,02/100 tys. osób.

Dane NIZP-PZH wskazują, że na terenie województwa kujawsko-pomorskiego w 2016 roku wykonano 51 103 szczepienia, z czego 22 502 u osób powyżej 65 r.ż.

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 „zapobieganie zachorowaniom na grypę osób po 65 roku życia”.

W projekcie wskazano 3 cele szczegółowe, dotyczące uniknięcia powikłań pogrypowych, podniesienia poziomu wiedzy na temat szczepień przeciw grypie oraz zmotywowania osób w wieku powyżej 65 r.ż. do szczepień przeciw grypie.

Wskazane cele programowe nie określają wartości, do której należy dążyć w ramach programu. Dodatkowo cel dotyczący zmotywowania do szczepień wskazuje na działanie, a nie efekt jaki zamierza się osiągnąć. W związku z powyższym cele te wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności powinny zostać dobrane do wszystkich celów programu, co w omawianym przypadku wymaga uzupełnienia. W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności, które odnoszą się do celu dotyczącego powikłań pogrypowych oraz podniesienia poziomu wiedzy. 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.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zameldowane na terenie gminy Barcin. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że powiat zamieszkuje około 2 593 osoby w wieku

adresatów programu, co jest zbieżne z danymi GUS. Zgodnie z szacunkami, rocznie programem zostanie objętych łącznie 330 osób, co stanowi około 13% 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.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek powyżej 65 r.ż., miejsce zameldowania na terenie gminy Barcin oraz brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych (KLR 2016), które wskazują, że szczepieniami ze wskazań medycznych powinny zostać objęte m.in. osoby powyżej 50 r.ż. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w światowych wytycznych (ACIP 2016, STIKO 2016).

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 przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych oraz wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy poprzedzonych kwalifikacją.

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 częściowo pokrywa się z założeniami programu.

Szczepionki zostaną wybrane przez realizatora programu. Wskazano, że szczepionka będzie zarejestrowana i dopuszczona do obrotu na terenie Polski w danym sezonie.

W programie zaplanowano również działania edukacyjne skierowane do uczestników programu, jak również pozostałych mieszkańców gminy. Zakres tematyczny edukacji obejmuje: przestrzeganie zasad higieny, unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwe unikanie kontaktów z osobami chorymi oraz sposób postępowania w trakcie zakażenia grypą, w celu uniknięcia powikłań. Nie wskazano formy planowanych działań, co należy uszczegółowić.

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, jednak wymagają one uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności opierać się będzie na analizie: liczby osób w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym, liczby osób zaszczepionych, liczby osób, których nie zaszczepiono

z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz liczby osób, których nie zaszczepiono z powodu wyczerpania limitu miejsc.

W ramach oceny jakości zaplanowano możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatorów. Warto rozważyć również przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród uczestników programu.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia poprzez uwzględnienie wskaźników związanych z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi, określeniem wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji. 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

Organizatorem i realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe. W sposób ogólny odniesiono się do wyposażenia i warunków lokalowych niezbędnych do realizacji programu, co należy uzupełnić.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, jednak nie wskazano żadnych szczegółów w tym zakresie.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 10 000 zł. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt jednostkowy wykonania szczepienia jednej osoby będzie wynosił 30 zł. Wskazano, że promocja programu będzie prowadzona ze środków budżetowych gminy. W projekcie należy także uwzględnić koszty związane z edukacją zdrowotną oraz monitorowaniem i ewaluacją programu.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu gminy Barcin.

### **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. 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.441.87.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Barcin po 65 roku życia”, realizowany przez: Gminę Barcin, czerwiec 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 153/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Barcin po 65 roku życia”.