



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 14/2019 z dnia 13 lutego 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia**  
**od 60. roku życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60. roku życia” 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 należy uwzględnić poniższe uwagi.

Zaproponowane w projekcie cele warto doprecyzować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Należy również uzupełnić mierniki efektywności, które będą się odnosić do poprawionych celów.

Populację docelową należy zweryfikować pod względem ilości osób kwalifikujących się do programu, precyzyjnie określić kryteria kwalifikacji oraz w miarę możliwości finansowych, zwiększyć liczbę osób, które będą mogły wziąć udział w szczepieniu.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne. Należy jednak określić walentność szczepionki. W ramach interwencji warto również uwzględnić działania edukacyjne podnoszące świadomość społeczeństwa oraz przeprowadzić działania informacyjno-promocyjne w celu zapewnienia wysokiej zgłaszalności do programu.

Monitorowanie i ewaluacja zostały uwzględnione w programie, jednak wymagają uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

W ramach budżetu nie uwzględniono kosztów monitorowania oraz ewaluacji, co powinno zostać uwzględnione.

Warto podkreślić, że aktualnie na liście leków refundowanych znajduje się czterowalentna szczepionka przeciwko grypie. Zatem interwencje w zakresie szczepień przeciwko grypie w połączeniu z działaniami edukacyjno-informacyjnymi mogą przelożyć się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości.

Dodatkowo należy mieć na uwadze, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.



## Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie Bieruń. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 10 000 zł rocznie. Okres realizacji to rok 2019.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 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 programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii.*

Opis problemu zdrowotnego obejmował informacje dotyczące drogi zakażenia, najczęstszych powikłań choroby oraz znaczenie profilaktyki w postaci szczepień przeciwko grypie. Odniesiono się wyłącznie do światowych danych dotyczących zachorowalności na gripę.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), co roku na świecie choruje na gripę od 5% do 15% populacji, tj. od 0,36 mld do 1,08 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób.

Z danych epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) wynika, że w Polsce w 2017 roku odnotowano 5 043 491 zachorowań na gripę z czego 460 295 w województwie śląskim.

Zgodnie z danymi NZIP-PZH, w 2017 roku w Polsce zaszczepiono 945 869 osób (z czego 490 066 osób powyżej 65 r.ż.). W województwie śląskim natomiast zaszczepiono 104 303 osób (z czego 52 002 w wieku powyżej 65 r.ż.). Rekomendacje WHO oraz Rady Unii Europejskiej wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia osób powyżej 60. roku życia z terenu Gminy Bieruń poprzez obniżenie liczby zachorowań mieszkańców na wirus grypy dzięki przeprowadzeniu skutecznych szczepień”. Należy mieć na uwadze, że cele warto dostosowywać do zasady SMART, z którą powyższy cel nie jest w pełni zgodny. Sformułowany cel główny warto doprecyzować w taki sposób, aby był łatwy do zmierzenia oraz konkretnie określony w czasie.

W projekcie określono również 5 celów szczegółowych:

- przebadanie i zaszczepienie jednorazową dawką jak największej liczby osób po 60. roku życia zamieszkujących na terenie gminy Bieruń;
- eliminację zagrożeń, wynikających z braku szczepień;
- zmniejszenie liczby powikłań pogrypowych;
- zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem ww. schorzeń;
- poprawę stanu zdrowia osób w wieku powyżej 60. roku życia.

Pierwszy z celów został zdefiniowany w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu, zatem należy go poprawić. Pozostałe cele warto przeformułować w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART, czyli aby były m.in. mierzalne, konkretne oraz rozpisane w czasie.

W programie nie określono mierników efektywności, co należy uzupełnić.

Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

#### Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 60 r.ż., zamieszkujących na terenie gminy Bieruń. Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie programem zostanie objętych około 200 osób. W programie oszacowano liczbę osób w populacji docelowej na około 3000, natomiast zgodnie z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego, gminę zamieszkuje 3 986 osób w wieku powyżej 60 lat. Odsetek zaplanowanych osób do szczepienia wynosi około 5% populacji docelowej. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności, zatem do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

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 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Zalecenia te mają odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

Warto także podkreślić, że 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 długotrwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić szczepienia mieszkańcom oraz personelowi tych placówek. Warto również 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).

Kryteriami kwalifikacji do programu są: wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie oraz brak przeciwwskazań do wykonania szczepienia, należy jednak je doprecyzować o wiek określony w programie oraz miejsce zamieszkania.

#### Interwencja

W ramach głównej interwencji programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie po uprzednim kwalifikacyjnym badaniu lekarskim. Program nie wymienia przeciwwskazań do stosowania szczepionki oraz nie określa walentności szczepionki.

Wykonanie szczepienia będzie poprzedzone badaniem lekarskim, 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.

Wytyczne KLR 2016 wskazują, że wykonywanie szczepień przeciw grypie jest zalecane przez cały sezon jej występowania, jednak najkorzystniej jest szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. W programie określono jedynie rok, w którym szczepienia będą wykonywane.

W programie nie uwzględniono działań edukacyjnych, które mogłyby zwiększyć wiedzę społeczeństwa o grypie, co mogłoby zwiększyć wyszczepialność wśród lokalnej populacji również poza programem. Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej 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. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Ponadto w ramach programu warto uwzględnić działania informacyjno-promocyjne, które zapewnią odpowiednią zgłaszalność do programu.

Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Zgodnie z opiniami ekspertów programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Ponadto zwiększenie akceptacji społecznej poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano określenie liczby uczestników po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa. Należy również uwzględnić analizę ilości osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie po kwalifikacji do niego.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona na podstawie zgłaszanych uwag uczestników w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Ponadto uczestnicy programu po zakończeniu szczepienia otrzymają do wypełnienia anonimową ankietę satysfakcji. W projekcie należy również uwzględnić częstotliwość monitorowania jakości świadczeń.

Ewaluacja efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało ogólnikowo uwzględnione w projekcie. Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie danych dotyczących liczby hospitalizacji z powodu chorób wywołanych wirusem grypy oraz liczby stwierdzonych zachorowań na grypę i powikłań pogrypowych w placówce zdrowotnej na terenie Gminy Bieruń w odniesieniu do lat ubiegłych. Ponadto projekt programu przewiduje zobowiązanie realizatora do złożenia informacji o przebiegu szczepień oraz liczbie zaszczepionych osób. Powyższe wskaźniki są zasadne w ocenie efektywności prowadzonych szczepień. Ponadto należy rozważyć uwzględnienie analizy wpływu ewentualnych działań informacyjnych oraz edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przedstawiono informacje na temat warunków dotyczących personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych.

W programie nie podano informacji na czym polega pełne uczestnictwo w programie oraz nie opisuje możliwości zakończenia udziału w trakcie trwania programu. Określono, że uczestnicy będą kwalifikowani do programu na według kolejności zgłoszeń.

Całkowity roczny koszt realizacji programu został oszacowany na 10 000 zł. Koszt jednostkowy programu oszacowano na 50 zł. Nie wskazano kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić.

Program ma być w sfinansowany ze budżetu gminy Bieruń.

### **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

Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych. Należy zaznaczyć, że od 1 lipca 2018 r. czterowalentna szczepionka VaxigripTetra znajduje się na liście leków refundowanych zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r.8 Urzędowa cena zbytu została określona na 35,83 zł, natomiast wysokość limitu finansowania na 45,76 zł. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50%. Tym samym wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 22,88 zł.

#### 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.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.232.2018 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60. roku życia” realizowany przez: gminę Bieruń, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r. oraz Opini Rady Przejrzystości nr 15/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60. roku życia”