



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 87/2019 z dnia 4 lipca 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie**  
**dla mieszkańców Miasta Sierpca w wieku 65+ na lata 2019-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Sierpca w wieku 65+ na lata 2019-2020”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę, natomiast 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 oraz uwzględnić uwagi dotyczące mierników efektywności, m.in. uzupełnić je w taki sposób, aby odpowiadały wszystkim określonym celom.

Populacja docelowa została prawidłowo zdefiniowana, natomiast w miarę możliwości finansowych, warto rozważyć zwiększenie liczby osób, które będą mogły wziąć udział w programie.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne, jednak należy doprecyzować walentność szczepionki. Dodatkowo należy uszczegółowić działania podejmowane w ramach edukacji. Należy także uwzględnić opis postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

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

W ramach budżetu należy uwzględnić koszty monitorowania oraz ewaluacji.

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 przyczynić 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 mieście Sierpc. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 26 500 zł, a okres realizacji to lata 2019-2020.

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 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.*

W projekcie przedstawiono typy wirusa grypy oraz objawy choroby. W projekcie opisano także drogi zarażenia wirusem grypy i opisano powikłania choroby. Odniesiono się do światowych, krajowych i regionalnych danych epidemiologicznych.

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

Według danych epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) w Polsce w 2017 r. odnotowano 5 043 491 przypadków zachorowań na grypę, natomiast w województwie mazowieckim 974 235. W Polsce przeciwko grypie w 2017 r. zaszczepiło się 945 869 osób. W województwie mazowieckim zaszczepiono 165 635 osób (z czego 94 464 w wieku powyżej 65 r.ż.).

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań odgrypowych”. Cel główny odnieść można jedynie do osób, które zostaną zaszczepione. Program nie przyniesie efektu populacyjnego, ze względu na zbyt niską liczbę osób, które zaplanowano włączyć do programu. W związku z tym niepoprawne jest formułowanie celu odnoszącego się do populacji ogólnej.

Sformułowano także 4 cele szczegółowe:

- „zmniejszenie zapadalności na grypę wśród osób objętych szczepieniami”;
- „zmniejszenie liczby powikłań pogrypowych”;
- „zmniejszenie liczby zgonów z powodu powikłań pogrypowych w ogólnej populacji miasta”;
- „podniesienie świadomości społecznej w zakresie zagrożeń związanych z grypą i jej powikłaniami”.

Warto zauważyć, że w projekcie nie podano informacji dotyczącej liczby zgonów z powodu powikłań pogrypowych w mieście Sierpc w poprzednich sezonach. Wg. danych Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie w całym województwie mazowieckim w okresie od 1 września 2018 r. do 31 marca 2019 r. odnotowano 16 zgonów. W związku z powyższym proponowany program prawdopodobnie nie będzie miał przełożenia na zmniejszenie śmiertelności w populacji ogólnej miasta. Ponadto cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART (m.in. nie przedstawiono konkretnych wartości do jakich mają dążyć zaplanowane działania). Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W programie określono 6 mierników efektywności:

- „odsetek osób uczestniczących w programie”;
- „liczba zaszczepionych osób”;
- „liczba osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich”;

- „liczba osób z odnotowanymi niepożądanymi odczynami poszczepiennymi”;
- „liczba osób z powikłaniami pogrypowymi przed i po realizacji programu”;
- „liczba osób hospitalizowanych z powodu grypy”;

Warto zauważyć, że wskaźniki 1, 2 i 3 nie spełniają funkcji mierników efektywności, jednakże mogą one zostać wykorzystane w ocenie zgłaszalności do programu. Miernik 4 można również zestawić z populacją osób zaszczepionych, aby uzyskać odsetek NOP w tej populacji. Biorąc pod uwagę bardzo niską wyszczepialność wskaźniki 5 i 6 nie będą miały zastosowania do populacji ogólnej miasta. Ponadto brak jest mierników odnoszących się do podniesienia świadomości społecznej w zakresie zagrożeń grypą oraz badających zapadalność na grypę, tym samym brak jest mierników do 2 oraz 4 celu szczegółowego.

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.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

### Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 65 lat i powyżej, zamieszkałych na terenie Sierpca. Osoby powyżej 65. r.ż. wskazywane są jako jedna z populacji wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań i hospitalizacji z powodu grypy, w której szczepienia są szczególnie zalecane (ACIP 2018; ACSt/NACI 2018; AGDoH 2018, KLRwP 2016)

Określono, że miasto zamieszkiwane jest przez 3 504 osoby w wieku 65 lat i więcej. Dane przedstawione w programie są zbieżne z danymi zamieszczonymi na stronie internetowej Głównego Urzędu Statystycznego. W treści projektu nie zamieszczono informacji o planowanej liczbie osób, która zostanie objęta programem. Z budżetu programu wynika, że w ramach programu planuje się zaszczepienie 255 osób rocznie, co będzie stanowić około 7% populacji mieszkańców w wieku 65 lat i powyżej. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. W związku z powyższym można stwierdzić, że zaszczepienie zakładanej w projekcie części populacji nie wywoła efektu populacyjnego.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku koresponduje 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. Powyższe zostało uwzględnione w programie.

Kryteriami kwalifikacji do programu są: wiek 65 lat i więcej, zamieszkiwanie na terenie miasta Sierpca, wyrażenie zgody na udział w programie oraz brak przeciwwskazań zdrowotnych do zaszczepienia. Projekt programu nie zawiera wykazu przeciwwskazań zdrowotnych uniemożliwiających przyjęcie szczepienia.

### Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie.

W treści programu nie wskazano, walentności szczepionki, którą będą szczepieni pacjenci.

Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazuje, że 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. Zgodnie z ww. wytycznymi, wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także historię choroby dotyczącą zachorowań ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków. W treści projektu programu znajduje się informacja o przeprowadzeniu badania lekarskiego przed szczepieniem, co pozostaje w zgodzie z omawianymi wytycznymi.

Zgodnie z wytycznymi KLR 2016 wykonywanie szczepień przeciw grypie jest zalecane przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada (co zostało uwzględnione w projekcie).

W ramach programu zaplanowano również działania informacyjno-edukacyjne, jednak nie przytoczono szczegółowych informacji na ich temat, co wymaga uzupełnienia. W programie nie przewidziano informowania uczestników o sposobie postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, co również należy uzupełnić.

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.

Realizację programu zaplanowano na lata 2019 - 2020. 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 może zapewnić trwałość efektów zdrowotnych.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W programie zaplanowano monitorowanie oraz ewaluację.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać dokonana na podstawie list uczestnictwa analizując liczbę osób przystępujących do programu w stosunku do całej populacji docelowej programu. Ponadto część wskaźników błędnie przedstawionych jako mierniki efektywności odnosi się do oceny zgłaszalności. W ramach zgłaszalności należy także monitorować liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie lub nie zostały zakwalifikowane do programu, ze wskazaniem przyczyn.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę uwag pisemnych do organizatorów oraz wyników ankiet wypełnianych przez uczestników programu. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwości weryfikacji jej poprawności.

W ramach ewaluacji programu zaplanowano jedynie na podstawie frekwencji osób uczestniczących w programie. Warto zauważyć, że ten sposób pokrywa się z oceną zgłaszalności do programu i nie umożliwia oceny efektywności przeprowadzenia akcji szczepień. Tym samym należy stwierdzić, że zaplanowana ewaluacja jest błędna, ponieważ nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Warto również 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 nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Całkowity koszt realizacji programu został oszacowany na 26 500 zł. Koszt jednostkowy został oszacowany na 50 zł/osobę. Na koszt jednostkowy ma składać się koszt kwalifikującego do programu badania lekarskiego, kupna szczepionki i wykonania szczepienia. Ponadto w budżecie zaplanowano koszt materiałów promocyjnych na 500 zł rocznie. Program ma być w sfinansowany ze budżetu miasta Sierpca.

### **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 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 przyjmują 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-Rózyk; 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. Pomiary 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.441.61.2019 „Program

profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Sierpca w wieku 65+ na lata 2019-2020” realizowany przez: Miasto Sierpc, Warszawa, czerwiec 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 191/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Sierpca w wieku 65+ na lata 2019-2020”.