



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 103/2019 z dnia 1 sierpnia 2019 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób z grupy  
podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia na lata 2019-2023”  
realizowany przez miasto Koszalin**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia na lata 2019-2023”, 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:

- cele programowe należy przeformułować zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności również nie zostały opracowane poprawnie i nie spełniają swojej funkcji umożliwiającej ocenę skutków programu;
- populacja docelowa została prawidłowo zdefiniowana;
- 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 zostały zaplanowane w programie, jednakże wymagają one uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.
- w ramach budżetu należy uwzględnić koszt działań edukacyjnych, akcji informacyjnej, a także koszt przeprowadzenia monitorowania i 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 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. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 1 000 000 zł, a okres realizacji to lata 2019-2023.

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 2019 r., poz. 1373 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 opis problemu zdrowotnego. Odniesiono się do światowych, krajowych i regionalnych danych dotyczących zapadalności oraz umieralności na grypę.

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 zachodniopomorskim 101 255. Odnosząc się do szczepień przeciwko grypie w 2017 roku w Polsce zaszczepiło się 945 869 osób, w tym 490 066 w wieku powyżej 65 r.ż. W województwie zachodniopomorskim zaszczepiono 52 490 osób (z czego 32 057 w wieku powyżej 65 r.ż.).

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia mieszkańców Koszalina powyżej 65-go roku życia, zamieszkałych na terenie Miasta Koszalin poprzez przeprowadzenie programu szczepień ochronnych przeciwko grypie”. Powyższe założenie zostało sformułowane w sposób zbyt ogólny (samo zaszczepienie nie wpływa bezpośrednio na poprawę zdrowia, a jedynie zapobiega jego pogorszeniu). Ponadto cel jest trudno mierzalny, ze względu na występowanie wielu różnych czynników, które mogą mieć wpływ na poprawę stanu zdrowia.

Sformułowano także 4 cele szczegółowe:

- (1) „zmniejszenie liczby zachorowań na grypę wśród mieszkańców w wieku powyżej 65-go roku życia”;
- (2) „zmniejszenie liczby hospitalizacji wywołanych przez wirus grypy”;
- (3) „zmniejszenie liczby zgonów w wyniku grypy i jej powikłań”;
- (4) „uzyskanie możliwie najwyższej liczby osób uczestniczących w programie”.

Pierwszy cel szczegółowy odnieść można jedynie do osób, które zostaną zaszczepione. Program nie przyniesie efektu populacyjnego, który pojawia się zgodnie z WHO przy 75% populacji zaszczepionej. W projekcie zaplanowano zaszczepienie ok. 18,5% kwalifikujących się osób (>65 r.ż.). W związku z tym niepoprawne jest formułowanie celu odnoszącego się do populacji ogólnej. Ponadto grypa charakteryzuje się sezonowością, dlatego cel powinien odnosić się do poszczególnych sezonów grypowych. Należy również podkreślić, że wnioskodawca wskazał, że w poprzednich latach w mieście Koszalin nie odnotowano zgonów z powodu grypy. Zatem 3 cel szczegółowy nie ma uzasadnienia. Dodatkowo 4 cel został sformułowany nieprawidłowo, gdyż jest działaniem. Ponadto cele nie zostały

sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART (m.in. nie przedstawiono konkretnych wartości do jakich chce dążyć wnioskodawca). Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W programie wskazano 3 mierniki efektywności:

- (1) „liczba zaszczepionych osób powyżej 65 roku życia”;
- (2) „liczba osób powyżej 65 roku życia hospitalizowanych z powodu grypy i jej powikłań”;
- (3) „liczba zgonów wywołanych infekcją wirusem grypy lub będących skutkiem powikłań pogrypowych”.

Należy podkreślić, że wskaźnik 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, jednakże może zostać wykorzystany w ocenie zgłaszalności do programu. Ponadto brak jest mierników bezpośrednio odnoszących się do poprawy stanu zdrowia oraz zmniejszenia liczby zachorowań na grypę wśród mieszkańców, tym samym brak jest mierników do celu głównego oraz 1 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 Koszalina. Zgodnie z treścią projektu w mieście zamieszkują 27 064 osób w wieku adresatów programu, co jest zbieżne z danymi GUS. Szczepieniami w ramach programu planuje się objąć ok. 5 000 osób rocznie, co stanowi ok. 18,5% populacji docelowej.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Ponadto warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. 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. W związku z powyższym można stwierdzić, że zaszczepienie zakładanej w projekcie części populacji nie wywoła efektu populacyjnego. Zatem w miarę możliwości finansowych, warto rozważyć zwiększenie liczby osób, które będą mogły wziąć udział w programie.

Zgodnie z przeglądem systematycznym Østerhus 2015, w celu uniknięcia 1 przypadku grypy należy zaszczepić 30 osób starszych. Liczba osób wymagana do zaszczepienia (NNV ang. number need to vaccinate) w celu uniknięcia jednego przypadku choroby grypopodobnej (ILI z ang. influenza-like illness) wyniosła 54. Zatem oceniany projekt może pozwolić na uniknięcie około 93 przypadków choroby grypopodobnej.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku koresponduje z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodziny 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 zostały określone poprawnie i stanowią je: wiek 65 lat i więcej, zamieszkiwanie na terenie miasta Koszalin 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 wskazano, że realizator programu dokona wyboru szczepionki, zarejestrowanej i dopuszczonej do obrotu w Polsce.

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, co zostało uwzględnione w projekcie.

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne, za które będą odpowiedzialni lekarze i pielęgniarki. Jednak nie wskazano zakresu tematycznego i formy planowanej edukacji, co wymaga uzupełnienia.

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.

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

W programie zaplanowano monitorowanie oraz ewaluację, przy czym wymagają one doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności do programu będzie opierać się o analizę liczby osób zgłaszających się do udziału w programie. Warto rozważyć uwzględnienie analizy liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział oraz analizę liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych stwierdzonych podczas badania lekarskiego. Ponadto wskaźnik błędnie przedstawionych jako mierniki efektywności odnosi się do oceny zgłaszalności.

Nie zaplanowano oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu, co należy uzupełnić. Ocena jakości świadczeń w programie powinna być prowadzona w oparciu o analizę uwag pisemnych do organizatorów oraz wyników anonimowych ankiet wypełnianych przez uczestników programu.

W ramach ewaluacji programu zaplanowano analizę liczby osób powyżej 65 roku życia hospitalizowanych z powodu grypy oraz powikłań pogrypowych, a także liczby zgonów powyżej 65 lat wywołanych grypą oraz powikłaniami pogrypowymi. Nie przytoczono większej liczby wskaźników ewaluacyjnych. W związku z powyższym kompleksowa ocena efektywności programu może okazać się utrudniona.

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. Ponadto należy rozważyć uwzględnienie analizy wpływu ewentualnych działań informacyjnych/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. W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej.

Roczny koszt realizacji programu został oszacowany na 1 000 000 zł (200 000 zł rocznie). Koszt jednostkowy wynosi 40 zł i obejmuje koszt kwalifikującego do programu badania lekarskiego, zakup szczepionki i wykonania szczepienia. W ramach budżetu należy także uwzględnić koszt przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji, koszt działań edukacyjnych i akcji informacyjnej.

Program zostanie sfinansowany z budżetu miasta Koszalin, jednak 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 2019 r., poz. 1373 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 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 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 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.77.2019 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia na lata 2019-2023” realizowany przez: Miasto Koszalin, data ukończenia raportu: lipiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 227/2019 z dnia 30 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia na lata 2019-2023” miasta Koszalin.