



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 112/2016 z dnia 24 czerwca 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień  
profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Konstancin Jeziorna na  
lata 2016-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Konstancin Jeziorna na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom.

W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby cele były zgodne z zasadą SMART.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przeznaczone środki wystarczą na zaszczepienie ok. 4% populacji docelowej. Jest to odsetek zbyt niski, by możliwe byłoby osiągnięcie efektu populacyjnego. Z powodu braku środków na zaszczepienie całej populacji należałoby ustalić kryteria kwalifikacji w taki sposób, by w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby, dla których przyniosłyby największą korzyść, np. osoby przewlekle chore lub o najniższych dochodach.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu.

Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania - w szczególności dotyczy to ewaluacji (oceny efektywności), która powinna bazować na wskaźnikach określających uzyskane efekty, takich jak zachorowalność na grypę i jej powikłania, umieralność oraz liczba hospitalizacji.

Zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 15 000 zł, zaś jego okres realizacji to lata 2016-2018.

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 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

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r. ż.). W projekcie opisano problem zdrowotny oraz przytoczono lokalne dane epidemiologiczne.

Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny, w okresie 16-22.05.2016, w woj. zachodniopomorskim odnotowano 635 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 42 przypadków dotyczyło osób powyżej 65 r.ż. Ogólna zapadalność w tym okresie została określona na 5,29/100 tys. (2,33 w grupie osób powyżej 65 r.ż.).

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,8%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie, jednak wciąż odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, by szczepieniami objąć co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji osób w wieku powyżej 55. roku życia w gminie Konstancin-Jeziorna, w latach 2016-2018. Dodatkowo określono 5 celów szczegółowych. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Warto dodać mierzalny efekt np. obniżenie liczby zachorowań na grypę o konkretną wartość (np. 30%) po każdym roku prowadzenia programu w stosunku do liczby przypadków przed wprowadzaniem programu.

Oczekiwane efekty są zbieżne z celem głównym i celami szczegółowymi.

W projekcie poprawnie określono mierniki efektywności, które odpowiadają celom programu i mogą pozwolić na ocenę stopnia ich realizacji.

### Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mieszkańcy gminy powyżej 55 roku życia. Według informacji wskazanych w projekcie programu jest to około 7 673 osób.

W programie przyjęto, że w każdym kolejnym roku do programu będzie mogło przystąpić około 7700 osób; szczepieniem zostanie objętych około 315 osób rocznie, co stanowić będzie ok. 4% populacji docelowej i nie umożliwi osiągnięcia efektu populacyjnego szczepień.

W przypadku, gdy budżet nie wystarcza na zaszczepienie całkowitej populacji warto byłoby ustalić kryteria kwalifikacji, które w pierwszej kolejności umożliwiłyby udział w programie osobom najbardziej potrzebującym: przewlekle chorym lub osobom o najniższych dochodach, zaś pozostałą część populacji należy w takim przypadku objąć działaniami informacyjnymi i edukacyjnymi.

Zaproponowana populacja 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.

### Interwencja

W ramach projektu programu określono interwencję, którą jest szczepienie przeciwko grypie wykonane u mieszkańców gminy Konstancin-Jeziorna, powyżej 55 roku życia.

W programie zaznaczono, że przed szczepieniem będzie przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W ramach wizyty lekarskiej warto poinformować uczestników programu o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia.

Oprócz szczepień warto byłoby przeprowadzić akcję edukacyjną, skupiającą się na propagowaniu prawidłowych zachowań, takich jak przestrzeganie zasad higieny i unikanie potencjalnych miejsc

rozprzestrzeniania się choroby. Warto też, aby edukacja obejmowała również sposoby postępowania w przypadku zakażenia grypą, tak aby w przyszłości uniknąć zakażeń. Aspekt edukacyjny programu zdrowotnego jest szczególnie ważny w przypadku, gdy poziom wyszczepialności jest nie wystarczająco do osiągnięcia efektu populacyjnego.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację. W ramach monitorowania (tj. oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń) zaplanowano wskaźniki, które mogą okazać się przydatne w bieżącej ocenie przebiegu programu.

W ramach ewaluacji zaplanowano określanie nowych rozpoznań grypy. Warto mieć na uwadze, że proces ewaluacji powinien być długofalowy i wykraczać poza okres trwania programu. Jego celem jest określenie wpływu podjętych działań na zdrowie populacji i zachowania zdrowotne mieszkańców, zatem zasadne jest określanie także innych wartości (np. umieralności i hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań oraz zgłaszalność na szczepienia poza programem przez osoby objęte edukacją zdrowotną).

Należy zaznaczyć, że w ramach programu zaplanowano także działania mające na celu zapewnienie trwałości efektów uzyskanych w programie, poprzez zaplanowanie kontynuacji programu w kolejnych latach.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie przedstawiono opisu wymagań, jakie musi spełniać realizator projektu, kwalifikacji osób prowadzących szczepienia, warunków lokalowych i wyposażenia, co należy uzupełnić.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-promocyjnych, które będą miały na celu zaproszenie do udziału w programie, by mogła zostać nim objęta jak najszersza grupa chorych.

W programie nie opisano warunków zakończenia udziału w programie, co warto uzupełnić. Ponadto należy rozważyć poinformowanie uczestników programu o możliwości uzyskania pomocy już po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia odczynów poszczepiennych.

W projekcie programu wskazano, że rocznie na program zostanie przeznaczona kwota 15 tys. zł. w programie zawarto składowe koszty takie jak: koszty przygotowawcze, kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, a także zakupu i podania preparatu do szczepień. Rozróżniono koszty organizacyjne po stronie organizatora a także po stronie realizatora. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

### **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 znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

#### 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 PLN, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 PLN. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 PLN. Koszty pośrednie grypy są niedocenianym problemem, mającym jednocześnie niezwykle istotne znaczenie społeczne. Wiązą 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 PLN, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 PLN (14%).

Szczepienia będą wykonywane przez podmiot leczniczy, który zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.94.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Konstancin Jeziorna na lata 2016-2018” realizowany przez: miasto Konstancin-Jeziorna, Warszawa czerwiec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 177/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018”