



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 128/2017 z dnia 14 czerwca 2017 r.**

**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka tj. osób w wieku 65 lat na lata 2017-2021” realizowany przez gminę Tuchola**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka tj. osób w wieku 65 lat na lata 2017-2021” 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 proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi. Niejasne jest jednak ograniczenie szczepień tylko do osób w wieku 65 lat. Warto wskazać, że w przypadku ograniczonych środków finansowych zasadne jest w pierwszej kolejności kierowanie szczepień do populacji najbardziej potrzebującej np. osób chorych przewlekle, przebywających w domach opieki lub też osób o niższym statusie ekonomicznym, jednak zawierających się w rekomendowanym przedziale wiekowym. Istotne jest także umożliwienie uczestnikom cyklicznego wykonywania szczepień w ramach programu.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie.

Monitorowanie wymaga uzupełnienia o ocenę jakości udzielanych świadczeń. Ewaluacja nie została zaplanowana, co należy uzupełnić.

Budżet powinien zostać uzupełniony o koszty poszczególnych jego składowych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu w pierwszym roku wynosi 62 480 PLN. Okres realizacji to lata 2017-2021.

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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Tematyka programu odnosi się do zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r.ż.). W projekcie programu poprawnie opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej.

Zgodnie informacjami w projekcie, wg danych Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tucholi w 2016 r. zarejestrowano łącznie 8 832 przypadków grypy i zachorowań grypopodobnych (współczynnik zapadalności 44 848,42). W porównaniu z rokiem 2015 nastąpił wzrost zachorowań (7029 przypadków – współczynnik - 35 579,06). Zarejestrowano 1 zachorowanie na grypę AH1N1. Zgonów z powodu grypy nie zarejestrowano.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny wskazują, że w sezonie grypowym 2015/2016 na grypę i choroby grypopodobne zachorowało ok. 4 mln Polaków, co stanowi prawie 7% wzrost w stosunku do analogicznego okresu rok wcześniej. W trakcie sezonu grypowego 2015/2016 ponad 16 tys. osób wymagało hospitalizacji (o ok. 32% więcej aniżeli w sezonie poprzednim), a grypa i jej powikłania stanowiły przyczynę zgonu w 140 przypadkach.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie. Wciąż jednak 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 „zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne”. Dodatkowo wskazano 1 cel szczegółowy. Warto mieć na uwadze, że aby cele były określane zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie określono mierniki efektywności, jednak odnoszą się one jedynie do zgłaszalności do programu. Poza tymi wskaźnikami, warto określić także zapadalność na grypę po przeprowadzonych szczepieniach oraz wskazać czy zrealizowany program wpłynął na poprawę świadomości wśród mieszkańców. Ponadto, warto zwrócić uwagę, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero różnica pomiędzy tymi wartościami stanowić będzie o wadze uzyskanego efektu programu.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 65 r.ż. z terenu gminy Tuchola. W projekcie wskazano, że w ramach programu planuje się zaszczepić ok. 1464 osób (100% populacji docelowej). Wskazano, że w przypadku nie osiągnięcia 100% zgłaszalności do programu będą włączane osoby starsze. Biorąc pod uwagę wiek populacji włączanej do programu (jedynie osoby w wieku 65 lat) należy zakładać, że w projekcie wzięto pod uwagę możliwość szczepienia jednego uczestnika w każdym roku trwania programu. Brak jest uzasadnienia dla tak przyjętego założenia. Warto mieć na uwadze, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). W związku z brakiem cykliczności szczepień u danych uczestników wydaje się, że uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego nie będzie możliwe.

Zasadne jest zatem przy ograniczonych środkach finansowych w pierwszej kolejności skierować program do osób najbardziej potrzebujących.

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 lata ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

### Interwencja

Przed szczepieniem ma być przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W projekcie nie określono czasu podawania szczepionki. Należy wskazać, że czas realizacji szczepień powinien być zgodny z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), które wskazują, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania oraz zalecają, że najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada.

W projekcie wspomina się o kampanii informacyjno-edukacyjnej – brakuje jednak szczegółowych informacji na ten temat. Warto rozważyć realizację szerokich działań edukacyjnych, gdyż odpowiednio przygotowane mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień. Działania te powinny także skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań, np. zachowaniu zasad higieny, unikaniu potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwym unikaniu kontaktów z osobami chorymi.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu poprawnie zaplanowano monitorowanie programu w zakresie zgłaszalności do programu. Uzupełnienia wymaga ocena jakości udzielanych świadczeń.

W projekcie brakuje także opisu oceny efektywności programu. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. W przypadku programów dot. szczepień przeciw grypie, powinna ona uwzględniać przede wszystkim zapadalność na grypę w populacji, która została poddana szczepieniom.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

W projekcie zamieszczono informacje o sposobach zapraszania uczestników do programu oraz zakończenia udziału w programie.

Całkowite koszty programu w pierwszym roku jego realizacji oszacowano na kwotę 62 480 PLN. W projekcie nie przedstawiono kosztów poszczególnych składowych budżetu, co uniemożliwia jego weryfikację. Budżet powinien zostać uzupełniony w tym zakresie.

## **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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.106.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka tj. osób w wieku 65 lat na lata 2017-2021” realizowany przez: Gminę Tuchola, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka –wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 150/2017 z dnia 12 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka tj. osób w wieku 65 lat na lata 2017-2021” (gm. Tuchola)