



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 9/2018 z dnia 22 stycznia 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki  
szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy  
Joniec na lata 2018-2019” realizowany przez Gminę Joniec.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Joniec na lata 2018-2019”, po warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja docelowa koresponduje z aktualnymi wytycznymi. 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 wskazanie tematyki i formy planowanych działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają doprecyzowania i uzupełnienia, gdyż w obecnej formie nie spełniają swojego zadania.

Budżet programu nie został oszacowany całościowo. Warto wyjaśnić nieścisłości dotyczące braku uwzględnienia w kosztorysie akcji informacyjno-edukacyjnej.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi na każdy rok 16 000 zł. Okres realizacji to lata 2018-2019.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 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 zgodny z §1 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W projekcie w sposób ogólny przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Przedstawiono sytuację epidemiologiczną w Polsce, jednak warto się również odnieść do regionalnych oraz lokalnych danych epidemiologicznych.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę od 0,33 mld do 1,76 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób. W sezonie 2016/2017 w Polsce zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 3 793 770 osób).

Dodatkowo można wskazać, że zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie 23 do 31 grudnia 2017 r. średnia zapadalność na grypę w województwie mazowieckim, na terenie którego leży gmina Joniec, wynosiła 40,28/100 tys. mieszkańców (15,58 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 26,05/100 tys. osób.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% 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 „obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób po 65 roku życia, ale przede wszystkim uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych takich jak zapalenie oskrzeli, płuc, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie mózgu, które stanowią bezpośrednie zagrożenie życia pacjenta.”

W projekcie określono również 4 cele szczegółowe. Cel, który zakłada uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych takich jak zapalenie płuc, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie mózgu jest powieleniem celu nadrzędnego. Natomiast cele dotyczące zachęcenia osób z grup podwyższonego ryzyka, szczególnie osób starszych do szczepień przeciwko grypie przez rozdawanie materiałów edukacyjnych i wykonanie szczepień przeciwko grypie oraz promowania postaw prozdrowotnych i korzyści płynących z profilaktyki, zwiększenie dostępności do świadczeń, które nie są refundowane przez NFZ, nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy, gdyż wskazują na działania.

Cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Ponadto należy wskazać, że cele szczegółowe stanowią uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Wskazane mierniki efektywności należy uzupełnić. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu. W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz hospitalizacji z powodu powikłań w populacji objętej programem.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż., zamieszkałe na terenie gminy Joniec. W projekcie wskazano, że gminę zamieszkuje około 400 osób w grupie wiekowej adresatów

programu. Wskazane dane demograficzne nie są zgodne z danymi GUS, według których liczba mieszkańców w wieku 65 i więcej wynosi 501 osób. Zaistniała rozbieżność wymaga wyjaśnienia.

Projekt zakłada objęcie programem 100% populacji docelowej, co jest działaniem zasadnym. Zgodnie z wytycznymi WHO, w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej).

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2016 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku od 50 lat. Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. Światowa Organizacja Zdrowia, ang. World Health Organization - WHO 2012).

### Interwencja

W ramach programu planuje się działania edukacyjne oraz wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek powyżej 65 roku życia, adres zamieszkania, wyrażona zgoda na udział w programie, a także brak przeciwwskazań do szczepienia. Udział w szczepieniach zostanie poprzedzony kwalifikacją lekarską, 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. Dodatkowo wytyczne KLR 2016 wskazują, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada, co zostało uwzględnione w projekcie.

W opiniowanym projekcie nie wskazano żadnej informacji o rodzaju szczepionki, która ma być wykorzystywana w ramach programu. Wskazano jedynie, że szczepionka będzie zarejestrowana oraz dopuszczona do obrotu na terenie Polski w danym sezonie.

Projekt zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych. Jednak nie odniesiono się do ich tematyki, sposobu przeprowadzania czy też kompetencji osób prowadzących, co należy uzupełnić. Należy zaznaczyć, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy na temat zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych.

### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane, jednak wymagają one uzupełnienia.

W projekcie nie określono wskaźników odnoszących się do oceny zgłaszalności, co należy uwzględnić. Ocenę zgłaszalności do programu warto oprzeć na analizie liczby osób, które zgłosiły się do programu, liczby osób zaszczepionych czy też analizie liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości świadczeń będzie dokonywana na podstawie ewentualnych uwag zgłaszanych przez uczestników programów. Warto rozszerzyć ocenę jakości poprzez wdrożenie przeprowadzenia ankiety satysfakcji pacjenta.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia. W projekcie wskazano jedynie jeden poprawny wskaźnik odnoszący się do zachorowalności na grypę i choroby grypopodobne. W ramach oceny efektywności programu zaleca się również uwzględnienie wskaźników związanych z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. W zakresie ewaluacji powinno się także określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna

rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W sposób ogólny wskazano kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu, co należy uszczegółwić.

W projekcie przedstawiono ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, jednak nie podano dokładnego harmonogramu czasowego, co warto uzupełnić. Nie wskazano również trybu postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Jednym z etapów programu będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem strony internetowej Urzędu Gminy w Jońcu, tablicach ogłoszeń Urzędu Gminy, realizatora i sołectw.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 16 000 zł na każdy rok. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt jednostkowy będzie wynosił 40 zł, który będzie obejmował koszt badania lekarskiego, zakupu oraz podania szczepionki. W budżecie nie uwzględniono kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej, co należy uzupełnić.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu gminy Joniec.

#### **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 zapalenie 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.358.2017 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Joniec na lata 2018-2019” realizowany przez Gminę Joniec”, styczeń 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” , październik 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 12/2018 z dnia 15 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Joniec na lata 2018-2019”.