



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 133/2017 z dnia 28 czerwca 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień  
ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świnoujścia  
w wieku od 60 roku życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świnoujścia w wieku od 60 roku życia” realizowany przez: miasto Świnoujście pod 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.

W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by wszystkie były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności w większości zostały sformułowane w sposób poprawny.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu wymagają uzupełnienia, w szczególności w zakresie edukacji zdrowotnej.

W odniesieniu do monitorowania i ewaluacji zasadne wydaje się uzupełnienie projektu w zakresie oceny zgłaszalności do programu i oceny jakości świadczeń w programie.

Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń, aczkolwiek należy doprecyzować kwestię kosztów jednostkowych związanych z akcją promocyjną.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 72 600 PLN, zaś okres realizacji wskazano od 1 września do 30 listopada 2017 r.

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 w skali ogólnopolskiej, krajowej i regionalnej.

W projekcie przedstawiono dane Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego dotyczące zachorowań na grypę w mieście Świnoujście, według których w 2016 r. największą liczbę przypadków zarejestrowano w grupie wiekowej 15-64 lat – 78 osób, czyli ok. 51% wszystkich zachorowań. W treści programu nie wskazano jednak szczegółowych danych dotyczących zachorowalności na grypę u osób w wieku powyżej 60 r.ż.

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. Natomiast w okresie od 1 do 7 stycznia 2017 r. zarejestrowano ogółem 132 030 zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę. Średnia dzienna zapadalność wynosiła 49/100 tys. ludności. W okresie od 8 do 15 lutego 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie zachodniopomorskim wynosiła 59,87/100 tys. mieszkańców i była wyższa niż zapadalność dla tego samego okresu w roku 2016 (32,28/100 tys. mieszkańców). Podobną zależność można zaobserwować w przypadku zapadalności na grypę w grupie wiekowej 65+, mianowicie w drugim tygodniu lutego bieżącego roku wynosiła ona 53,02/100 tys. osób, a w roku poprzednim w analogicznym okresie – 20,85/100 tys. osób.

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 „zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciw grypie wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych”. Cel główny jest mierzalny i wydaje się być możliwy do osiągnięcia. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych, które w większości sformułowane są zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Jedynie cel piąty: „popularyzacja właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych” stanowi działanie i wymaga przeformułowania.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności określono w sposób prawidłowy, aczkolwiek należy wskazać, że nie zaproponowano miernika odnoszącego się do celu szczegółowego „zwiększenie świadomości społeczności lokalnej dotyczącego zagrożeń związanych z zachorowaniami na grypę”, co wydaje się warte uzupełnienia.

Ponadto, należy zwrócić uwagę, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero różnica tych wartości, stanowić będzie o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 60 r.ż. zamieszkujące na terenie miasta. Według danych ewidencyjnych liczba osób w wieku 60 lat i więcej zameldowanych w Świnoujściu wynosiła 11 121 osób (stan na dzień 31 grudnia 2016 r.). Zgodnie z danymi GUS w 2016 roku miasto Świnoujście zamieszkiwało 11 534 osób w wieku adresatów programu, co różni się nieznacznie od danych liczbowych przedstawionych w projekcie. Programem planuje się objąć ok. 2 200 osób (w okresie od września do końca listopada 2017 r.), co przełoży się na ok. 20% poziom wyszczepialności. 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).

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

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, poprzedzone badaniem lekarskim kwalifikującym do udziału w programie. W projekcie określono dokładny termin wykonywania szczepień, który jest zgodny z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), wskazującymi, 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.

Zaplanowany w projekcie okres realizacji programu został zaplanowany jedynie na 2017 r. z zastrzeżeniem, iż zakłada się możliwość kontynuacji programu w latach następnych pod warunkiem zabezpieczenia środków finansowych w budżecie miasta. Mając na uwadze powyższe warto zaznaczyć, że programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być prowadzone cyklicznie w celu uzyskania odporności populacyjnej. Dodatkowo zwiększenie akceptacji społecznej w zakresie potrzeby szczepień przeciw grypie poprzez pozytywne doświadczenia osób już zaszczepionych zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

Należy nadmienić, że w projekcie nie przewidziano przeprowadzenia kampanii edukacyjnej. Warto zaznaczyć, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji, przy niewielkim nakładzie finansowym. Zatem sugeruje się wprowadzenie do programu dodatkowego punktu obejmującego działania edukacyjne dla osób powyżej 60 r.ż.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu poprawnie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację. Stanowią one istotne elementy programu, umożliwiające bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu, służy do kontrolowania ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W projekcie zaplanowano monitorowanie zgłaszalności uczestników na podstawie miesięcznych sprawozdań sporządzanych przez realizatora programu poprzez określenie liczby osób uczestniczących w programie. Zalecane jest także monitorowanie liczby osób z powikłaniami poszczepiennymi oraz osób, które nie zakwalifikowały się lub zrezygnowały z udziału w programie.

Działania zaproponowane w punkcie dotyczącym oceny efektywności programu nie budzą zastrzeżeń.

W ramach monitorowania zadowolenia uczestników programu zakłada się możliwość zgłaszania przez uczestników wszelkich uwag dotyczących realizacji programu bezpośrednio do realizatora lub odpowiedniej komórki w urzędzie miasta. Dodatkowo zasadne wydaje się stosowanie np. anonimowej ankiety satysfakcji wśród uczestników, dzięki której będą oni mieć możliwość wypowiedzenia się w kwestii jakości programu.

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

#### 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 przedstawiono poszczególne etapy organizacji programu, w tym przeprowadzenie akcji informacyjnej na temat programu poprzez ogłoszenia zamieszczane w instytucjach publicznych oraz w dostępnych mediach lokalnych.

W odniesieniu do kwestii organizacyjnych dotyczących zaproponowanych interwencji należy wskazać, że w projekcie nie zaplanowano działań edukacyjnych. Warto mieć na uwadze, że aspekt edukacyjny może przyczynić się do podniesienia świadomości na temat grypy oraz zachęcić do zmiany zachowań zdrowotnych oraz uczestnictwa w programie. Wobec tego edukacja powinna stanowić element programu i być realizowana w jak największej grupie odbiorców.

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

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 72 600 PLN. W projekcie określono koszt jednostkowy procedury szczepienia (33 PLN) obejmujący badanie lekarskie, zakup szczepionki oraz wykonanie szczepienia. Natomiast nie przedstawiono kosztów jednostkowych akcji informacyjnej, co wymaga uzupełnienia. Środki finansowe przeznaczone na realizację programu zostały zabezpieczone w budżecie miasta.

### **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. 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 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.441.114.2017 „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świnoujścia w wieku od 60 roku życia” realizowany przez: miasto Świnoujście, 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 160/2017 z dnia 19 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świnoujścia w wieku od 60 roku życia”.