



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 131/2017 z dnia 22 czerwca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy
Sędziszów Małopolski 65+”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Sędziszów Małopolski 65+” realizowany przez gminę Sędziszów Małopolski 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 były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności 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.

Monitorowanie i ewaluację w większości opisano poprawnie, jednak zasadne wydaje się uwzględnienie dodatkowych wskaźników dotyczących monitorowania.

Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń, aczkolwiek uzupełnienia wymaga kwestia kosztów związanych z działaniami edukacyjnymi.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 125 000 PLN. Okres realizacji to lata 2017-2020.

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.

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.

W projekcie wskazano, że liczba zgłoszonych przypadków grypy lub podejrzeń zachorowań na grypę w powiecie ropczycko-sędziszowskim w 2015 r. wyniosła 1 742 osoby, w tym 40 osób było hospitalizowanych, a 1 osoba zmarła. Natomiast w 2016 r. liczba zachorowań wynosiła 1 603 osoby, w tym 2 osoby były hospitalizowane. Na terenie ww. powiatu przeciwko grypie w okresie od 2012 r. do 2016 r. zaszczepiło się 5 034 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 przeciwko grypie wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe. Cel szczegółowy dotyczący zmniejszenia zachorowalności częściowo powiela cel główny, podczas gdy, powinien go uzupełniać. Nie wskazano celu szczegółowego odnoszącego się do zwiększania świadomości na temat grypy i jej powikłań, co warto uzupełnić. Należy również zwrócić uwagę, że przedstawione cele nie są w pełni zgodne z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W ocenianym programie w sposób prawidłowy przedstawiono oczekiwany efekt. W kontekście projektu zasadnym wydaje się jednak, aby ten punkt programu rozwinąć o oczekiwane efekty dotyczące kwestii zwiększenia świadomości uczestników programu na temat grypy i jej powikłań.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności określono prawidłowo. Sugeruje się także zastosowanie dodatkowych wskaźników, np. dotyczących liczby zachorowań na grypę w populacji objętej programem w porównaniu do zachorowalności w populacji niezaszczepionej czy też odsetka osób, u których wzrósł poziom wiedzy na temat grypy i powikłań pogrypowych.

Ponadto warto 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 65 r.ż. zamieszkujące na terenie gminy. W projekcie wskazano, że w ramach programu planuje się zaszczepić w ciągu 4 lat trwania programu ok. 3 344 osób, co stanowi ok. 20% populacji kwalifikującej się do szczepień. 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 Rodziny 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.

Program przewiduje także działania informacyjno-edukacyjne, które mają być przeprowadzone przez realizatora programu i urząd gminy. Odnosząc się do działań edukacyjnych, warto podkreślić, że nie przedstawiono ich zakresu i sposobu realizacji, co należy uzupełnić. Brak również uwzględnienia akcji edukacyjnej w celach programu. Ponadto 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.

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. Warto byłoby również uwzględnić wskaźnik odnoszący się do odsetka osób uczestniczących w programie w stosunku do ogólnej liczby osób spełniających kryteria kwalifikacji do programu. Zalecane jest również monitorowanie powodów, dla których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone.

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

W ramach monitorowania zadowolenia uczestników programu zaplanowano stosowanie anonimowej ankiety satysfakcji, oceniającej jakość programu, co jest rozwiązaniem prawidłowym.

Ewaluacja efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. W przypadku programów dot. szczepień przeciw grypie, ewaluacja powinna uwzględniać przede wszystkim zapadalność na grype w populacji, która została poddana szczepieniom. W związku z zaplanowanym prowadzeniem działań edukacyjnych warto także określić, czy nastąpił wzrost poziomu wiedzy u uczestników programu.

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 zaplanowano, że program będzie realizowany w trzech etapach. W ramach trzeciego etapu założono przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych przez Urząd Gminy w Sędziszowie Małopolskim i realizatora programu.

Projekt wymaga jednak doprecyzowania w kwestii planowanych działań edukacyjnych, dotyczących ich zakresu tematycznego i sposobu realizacji. Edukacja powinna być realizowana w jak największej grupie odbiorców.

W projekcie zamieszczono informacje o sposobach rekrutacji uczestników do programu oraz zakończenia udziału w programie, jednak nie wskazano, czy na każdym etapie trwania programu uczestnik będzie mieć możliwość zrezygnowania z niego, co warto uzupełnić.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 125 040 PLN. W projekcie określono koszt jednostkowy zakupu preparatów szczepionkowych (35 PLN) oraz całkowity koszt kampanii informacyjnej (8 000 PLN, 2 000 PLN rocznie). Założono, że kwalifikujące badanie lekarskie oraz wykonanie szczepienia zostanie przeprowadzone w ramach świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Jednakże, nie przedstawiono kosztów związanych z działaniami edukacyjnymi, co wymaga uzupełnienia. Środki finansowe przeznaczone na realizację programu zostały zabezpieczone w budżecie gminy.

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 powikłaniami 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 przyjmują 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.441.112.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Sędziszów Małopolski 65+” realizowany przez: gminę Sędziszów Małopolski, 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 158/2017 z dnia 19 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Sędziszów Małopolski 65+”.