



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 170/2017 z dnia 28 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Grypoodporni 65+”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Grypoodporni 65+” realizowany przez gminę Choroszcz 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 programowe, ale warto zwrócić uwagę, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Wskaźniki te powinny odpowiadać założeniom programowym i umożliwić zweryfikowanie skutków programu.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Warto jednak rozważyć zwiększenie liczebności populacji docelowej w celu zapewnienia trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych.

Zasadne wydaje się uzupełnienie części projektu dotyczącej monitorowania i ewaluacji, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości.

Budżet nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 6 400 zł. Okres realizacji to rok 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

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 światowej, krajowej i regionalnej.



Powołując się na szacunki WHO wskazano, że na świecie, co roku choruje na grypę około 5-15% dorosłych, czyli od 0,3 do 1,6 milionów ludzi. 3-5 mln osób cierpi z powodu jej ostrych objawów, a 0,5-1 mln osób umiera w jej następstwie. Według danych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) w Polsce w 2013 r. odnotowano około 3,2 mln przypadków zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę (zapadalność – 8,2tys./100 tys. osób). Stanowiło to wzrost zapadalności o 116,9%, w porównaniu z 2012 r., a w stosunku do mediany z lat 2007-2011 zapadalność zwiększyła się o 469,5%. W województwie podlaskim w okresie od 23 do 31 stycznia 2017 r. na grypę i choroby grypopodobne zachorowało łącznie 11 910 osób (363 583 w całym kraju), w tym 1 587 osób (39 387 w całym kraju) powyżej 65 r. ż.

Dodatkowo na podstawie danych PZH można wskazać, że w okresie od 23 do 31 stycznia 2017 r. zapadalność na grypę w województwie podlaskim wynosiła 111,18/100 tys. mieszkańców (105,05/100 tys. w całym kraju) i była znacznie wyższa niż zapadalność dla tego samego okresu w roku 2016 – 32,99/100 tys. mieszkańców (34,23/100 tys. w całym kraju). Podobną zależność można zaobserwować w przypadku zapadalności na grypę w grupie wiekowej 65+, w ostatnich dniach stycznia 2017 r. wynosiła ona – 93,23/100 tys. osób, a w roku poprzednim dla tego samego okresu – 23,97/100 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 ogólnej 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 „zminimalizowanie zachorowalności na grypę i występowania powikłań pogrypowych wśród mieszkańców gminy Choroszcz po 65 roku życia, poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych”. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych. Pierwsze i ostatnie założenie szczegółowe stanowią działania, a nie ich rezultat i wymagają przeformułowania. Definiując cele programowe należy pamiętać, by były one w pełni zgodne z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie oczekiwane efekty odpowiadają celom programowym. Natomiast mierniki efektywności warto uzupełnić o wskaźniki dotyczące liczby osób wykluczonych ze szczepienia, lecz poddanych edukacji oraz liczby osób zaszczepionych przeciw grypie poza programem. W projekcie nie zaproponowano mierników efektywności odnoszących się do celów zakładających podniesienie poziomu wiedzy nt. grypy, infekcji grypopodobnych, powikłań pogrypowych, szczepień przeciwko grypie i ich celowości. Sugeruje się sprawdzać zmianę poziomu wiedzy uczestników w wymienionym zakresie poprzez przeprowadzenie ankiety na początku i po zakończeniu udziału w programie.

Ponadto warto zwrócić uwagę, 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.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 65 r.ż. zamieszkujące na terenie gminy. Według danych ewidencyjnych gminę Choroszcz zamieszkuje 1 935 osób po 65 r. ż. Natomiast zgodnie z danymi GUS liczba mieszkańców gminy we wskazanej grupie wiekowej wynosi 2 111 osób. Zatem dane demograficzne warto doprecyzować. W ramach programu planuje się zaszczepić 200 osób, czyli około 10% populacji osób powyżej 65 r.ż. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Wydaje się zatem, że zaszczepienie wskazanego odsetka populacji nie przełoży się w istotny sposób na uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego.

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 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 planuje się przeprowadzenie wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 r.ż. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (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.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania. Warto podkreślić, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W projekcie nie uwzględniono oceny jakości oferowanych świadczeń. Zatem sugeruje się uwzględnienie możliwości zgłaszania przez uczestników pisemnych uwag do programu oraz przeprowadzenie ankiety satysfakcji z udziału w programie.

Ponadto w przypadku ewaluacji programów dotyczących szczepień p/grypie należałoby dodatkowo uwzględnić wskaźniki tj. zapadalność na grypę w danym regionie w określonej populacji, wpływ programu szczepień na liczbę hospitalizacji z powodu grypy oraz określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji. Należy zaznaczyć, że ewaluacja efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Warto także pamiętać o utrzymaniu 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.

Kryteria kwalifikacji do szczepienia obejmują kryterium wiekowe, miejsce zamieszkania oraz brak przeciwwskazań do szczepienia stwierdzony podczas badania lekarskiego. Pomimo otwartego charakteru programu o udziale w nim decydować będzie kolejność zgłoszeń (ze względu na ograniczoną liczbę szczepionek), co może stanowić swego rodzaju ograniczenie.

W projekcie nie określono, czy uczestnik programu będzie musiał wyrazić pisemną zgodę na przystąpienie do profilaktycznego programu szczepień, co należy doprecyzować. Z treści programu wynika jedynie, że osoba poddana szczepieniu będzie składała odrębny podpis w rejestrze prowadzonym przez realizatora. Nie odniesiono się także do możliwych sposobów zakończenia udziału w programie Ponadto zasadne wydaje się zamieszczenie w projekcie informacji dotyczących możliwości uzyskania pomocy po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia działań niepożądanych. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

Program przewiduje także działania edukacyjne wśród uczestników w zakresie profilaktyki grypy. W projekcie wspomniano, że edukacja ma zostać przeprowadzona przez personel medyczny wykonujący szczepienia. Ponadto w projekcie zamieszczono informację, że każdej zaszczepionej osobie rozdawane będą materiały przygotowane przez burmistrza Choroszczy. Jednakże nie załączono wzoru dokumentu oraz nie wskazano zakresu tematycznego tych materiałów. 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 zasadne wydaje się uszczegółowienie tej kwestii i uwzględnienie edukacji zdrowotnej w ramach planowanych interwencji.

W projekcie zakłada się także prowadzenie akcji informacyjnej o działaniach podejmowanych w programie w lokalnych mediach, co może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 6 400 zł, w tym koszty szczepień – 6 000 zł i administracyjno-techniczne – 400 zł. Koszt zaszczepienia jednej osoby określono na 30 zł.

Ponadto z treści projektu programu wynika, że zakłada się jego częściowe finansowanie ze środków NFZ w wysokości maksymalnie 40%, co pozostaje zgodne z obowiązującymi przepisami.

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. Pomiary 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.441.145.2017 „Grypoodporni 65+” realizowany przez: gminę Choroszcz, Warszawa, lipiec 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 197/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Grypoodporni 65+” (gmina Choroszcz).