



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 215/2017 z dnia 21 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy
Wodzisław w wieku 65 lat i więcej”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Wodzisław w wieku 65 lat i więcej” 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.

Cele programowe określono w sposób poprawny. Zaproponowane mierniki efektywności umożliwią ocenę skutków programu.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. W przypadku ograniczonych zasobów finansowych zasadne jest skierowanie szczepień w pierwszej kolejności do osób przewlekle chorych lub o niższym statusie materialnym.

Konieczne jest także zweryfikowanie oszacowanej populacji docelowej, gdyż jest ona rozbieżna względem danych GUS.

Monitorowanie i ewaluacja w większości zostały zaplanowane poprawnie, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości.

Budżet programu zawiera dwa różne oszacowania kosztów całkowitych, co należy wyjaśnić. Warto także budżet poddać weryfikacji pod kątem wysokości planowanego dofinansowania ze środków NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi ok. 113 490 zł. 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. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej, a także, w sposób ogólny, regionalnej.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę ok. 5-10% dorosłych oraz 20-30% dzieci, a umiera ok. 250-500 tys. osób. W Polsce w 2015 r. zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./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 zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusami grypy wśród wybranych mieszkańców gminy Wodzisław. Warto jednak zaznaczyć, że wskazany cel może być trudny do zmierzenia. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Warto jednak pamiętać, aby definiować je zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności także wskazano w sposób prawidłowy. Należy jednak 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 w wieku 65 lat i więcej zamieszkałe na terenie gminy Wodzisław, u których nie ma przeciwwskazań do szczepienia. Według danych przedstawionych w projekcie w pierwszym roku programu udział będzie mogło wziąć 141 osób, a w latach kolejnych 280 osób, tj. kolejno 9,1% i 18,1% ogółu populacji docelowej. Taki udział procentowy populacji argumentuje się możliwościami finansowymi gminy. Zgodnie z danymi GUS, ww. gminę w 2016 r. zamieszkiwało łącznie 2467 osób we wskazanym wieku. Wynika z tego, iż rocznie udział w programie będzie mogło wziąć tak naprawdę zaledwie kolejno 5,7% i 11,3% osób. Warto zatem wyjaśnić rozbieżności w zakresie liczebności populacji.

Należy także pamiętać, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Wydaje się zatem, że zaszczepienie wskazanego odsetka populacji nie przełoży się w istotny sposób na uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego.

Warto także wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym.

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 wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz działania edukacyjne, co pozostaje w zgodzie z odnalezionymi rekomendacjami.

Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazują także, 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.

Edukacja zdrowotna będzie prowadzona przez specjalistę ds. zdrowia publicznego, promocji zdrowia lub lekarza w formie dwóch 90-minutowych wykładów. Każdy z wykładów będzie skierowany do grupy 50 osób. Edukacja zdrowotna będzie także prowadzona przez lekarza POZ podczas wykonywania szczepienia p/grypie. Warto podkreślić, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. 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

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. Powyższe elementy programu nie budzą większych zastrzeżeń i powinny umożliwić bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określić wpływ programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

Monitorowanie programu zaplanowano poprawnie uwzględniając zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

W ramach oceny efektywności programu monitorowaniu podlegać będą: odsetek populacji objętej szczepieniem, liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych, działania edukacyjne, wskaźniki zapadalności na grypę i jej powikłań, a także hospitalizacji. Zidentyfikowane zostaną także czynniki zakłócające przebieg programu. Warto pamiętać, aby ewaluacja opierała się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu w długim okresie czasu. Dopiero wyznaczona zmiana w zakresie wartości wskaźników i jej wielkość stanowiąc będzie 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. W projekcie określono wymagania wobec realizatora. Wskazano harmonogram planowanych działań, informację o sposobie zapraszania uczestników do udziału w programie, a także o sposobie zakończenia udziału.

W projekcie programu oszacowano koszt jednostkowy akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień na kwotę 90 zł. Wątpliwości budzi oszacowanie kosztów całkowity – podane zostały dwie kwoty: 287 000 zł oraz 113 490 zł. Na podstawie określonych kosztów jednostkowych wydaje się, iż to kwota 113 490 zł właściwie odpowiada kosztom całkowitym programu. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia. W projekcie założono, że od 2018 r. program ma być w 40% współfinansowany z budżetu Świętokrzyskiego OW NFZ. Należy mieć jednak na uwadze, że budżet programu powinien być na bieżąco aktualizowany pod względem założonego współfinansowania.

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.441.205.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Wodzisław w wieku 65 lat i więcej” realizowany przez: gminę Wodzisław, Warszawa, sierpień 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 254/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Wodzisław w wieku 65 lat i więcej”