



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 41 /2016 z dnia 18 marca 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Lubartów - klientów MOPS w Lubartowie w wieku 60+ na lata 2016-2018” realizowany przez miasto Lubartów**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Lubartów - klientów MOPS w Lubartowie w wieku 60+ na lata 2016-2018” realizowany przez miasto Lubartów pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom w populacji osób z grupy ryzyka (osoby od 60 r. ż.), które z racji trudnej sytuacji materialnej mają ograniczony dostęp do płatnych szczepień.

W sposób spójny zaplanowano cele i efekty, chociaż dopracowania wymaga miernik efektu związanego z poprawą zachowań prozdrowotnych mieszkańców Lubartowa w wieku 60+ w zakresie profilaktyki zakażeń szerszących się drogą kropelkową.

Poprawnie zdefiniowano populację docelową. Należy jednak podkreślić, że jest to niewielki odsetek ( $\leq 4\%$ ) populacji mieszkańców Lubartowa powyżej 60 r. ż., co prawdopodobnie nie przełoży się na osiągnięcie efektu populacyjnego. Pomimo tego, zaszczepienie wskazanej populacji osób jest zasadne, gdyż ograniczy to konsekwencje grypy w szczególnie narażonej grupie osób, które mogą mieć utrudniony dostęp do odpłatnych świadczeń medycznych.

W ramach programu, oprócz działań bezpośrednio związanych ze szczepieniem (kwalifikacja, szczepienie, konsultacja po zaszczepieniu w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych) przewidziano akcję informacyjno-edukacyjną. Warto zwrócić uwagę, by miała na celu nie tylko zwiększenie liczby szczepień, ale dodatkowo propagowała prawidłowe nawyki zdrowotne związane z profilaktyką grypy oraz informowała o sposobach postępowania w trakcie choroby, w celu uniknięcia powikłań.

Monitorowanie programu wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji. Z uwagi na fakt, że program nie przewiduje oceny jakości wykonywanych świadczeń, warto również umożliwić uczestnikom składanie pisemnych uwag do organizatora programu w tym zakresie lub zebrać ich opinię za pomocą ankiety.

Przedstawiony w projekcie budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem grypy mieszkańców miasta Lubartów w wieku powyżej 60 r. ż. Roczny koszt realizacji programu wynosi 12 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 60 r. ż.). Co więcej, dotyczy osób korzystających ze wsparcia Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej tzn. osób, które z racji trudnej sytuacji materialnej mają ograniczony dostęp do płatnych szczepień.

W projekcie opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono regionalne dane epidemiologiczne. W 2014 r. roku w powiecie lubartowskim zarejestrowano 1 525 zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę, tj. dwukrotnie mniej niż w 2013 r. Hospitalizowano 12 osób, z czego 10 z powodu objawów ze strony układu oddechowego i jedną osobę z innych przyczyn. Największą liczbę zachorowań zanotowano w grupie wiekowej 15-64 lata. Dzieci do lat 14 chorowały w 586 przypadkach. Nie odnotowano zgonów z powodu grypy oraz zachorowań na grypę spowodowaną wirusem A/H1N1.

Według szacunków WHO na całym świecie co roku na grypę choruje od 5 do 15% populacji, natomiast 3-5 mln osób cierpi z powodu jej ostrych objawów, a w jej następstwie umiera 0,5-1 mln osób. Zakażenie wirusem grypy jest w Polsce powszechne: rejestruje się od kilkuset tysięcy do kilku milionów zachorowań w zależności od sezonu epidemicznego. Szczyt zachorowań obserwuje się zwykle między styczniem a marcem.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,8%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie, jednak wciąż odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, by szczepieniami objąć co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę wśród mieszkańców Lubartowa, będących klientami MOPS w Lubartowie w wieku 60+. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, które są uzupełnieniem celu głównego. Proszę zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Wskazane oczekiwane efekty pozostają w spójności z postawionymi celami.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, które odpowiadają celowi głównemu, ale wydają się być niewystraszające w stosunku do wszystkich przedstawionych celów szczegółowych. Cel szczegółowy dotyczący poprawy zachowań prozdrowotnych mieszkańców w zakresie profilaktyki nie posiada swojego miernika, którym mogłaby być jakaś forma sprawdzenia stanu wiedzy na temat profilaktyki grypy przed i po zakończeniu programu. Mierniki oceniające współczynniki zapadalności na grypę warto byłoby odnieść do sytuacji epidemiologicznej sprzed wprowadzenia programu – wielkość zanotowanej zmiany mogłaby świadczyć o wadze uzyskanego efektu zdrowotnego.

#### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy Lubartowa powyżej 60 r. ż., którzy są jednocześnie podopiecznymi Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej Lubartowie. Dla ww. populacji 60+ liczącej

194 osoby, prognozuje się uczestnictwo w Programie 94% mieszkańców tj. 182 osoby, ale nie jest jasne na jakiej podstawie przyjęto powyższy odsetek osób. Co więcej, nie rozważono wariantu, w którym do szczepień zgłoszą się wszystkie uprawnione osoby, co spowodowałoby przekroczenie planowanego budżetu na zakup szczepionek.

Oszacowana liczba osób, które skorzystają z programu stanowi 3,87% populacji mieszkańców miasta w wyżej określonym wieku. Jest to niewielki odsetek populacji, znacznie niższy od poziomu 75%, zalecanego do osiągnięcia odporności populacyjnej. Pomimo niewielkiej szansy nabycia odporności populacyjnej zaszczepienie wskazanej populacji osób jest zasadne, gdyż ograniczy to konsekwencje grypy w szczególnie narażonej grupie osób. Wprowadzenie proponowanych szczepień jest również zasadne ze względów społecznych, gdyż dotyczy osób niezamożnych, które mogą mieć utrudniony dostęp do odpłatnych świadczeń medycznych.

Zaproponowana populacja pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r., którzy wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku 50-64 lata ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r. z ze wskazań medycznych. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w wytycznych światowych (m.in. *USA Centers for Disease Control, 2009 r., Michigan Quality Improvement Consortium 2009, Falkenhorst 2013*).

### Interwencja

W ramach programu autorzy planują przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko grypie u osób powyżej 60 r. z. zamieszkałych na terenie miasta Lubartów korzystających z pomocy MOPS, jak również akcji informacyjno-edukacyjnej nt. działań podejmowanych w programie. Wdrożenie i koordynowanie Programu będzie w gestii Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej w Lubartowie.

Organizację programu podzielono na 4 etapy:

- akcja informacyjno-edukacyjna (plakaty, informacja w prasie lokalnej i stronach internetowych, ulotki);
- kwalifikacja lekarska (wywiad lekarski i badanie fizykalne);
- szczepienie;
- konsultacje lekarskie po zaszczepieniu w przypadku wystąpienia NOP u uczestnika.

W ramach programu zaplanowano prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, ale nie wskazano jakie informacje będą w ramach tych działań rozpowszechniane. Odpowiednio przygotowana kampania edukacyjna powinna mieć na celu nie tylko zwiększenie liczby szczepień, ale również powinna skupiać się na propagowaniu prawidłowych nawyków zdrowotnych, takich jak: zachowanie zasad higieny, unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwe unikanie kontaktów z osobami chorymi oraz powinna przedstawiać sposób postępowania w trakcie zakażenia grypą, by uniknąć jej powikłań. Akcja informacyjna jest szczególnie istotna w sytuacji, gdy szczepieniem objętych zostaje niewielki odsetek populacji, który nie powoduje osiągnięcia odporności populacyjnej

W ramach kwalifikacji do szczepienia warto poinformować uczestników programu o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia – zwłaszcza o zalecanej w tej sytuacji konsultacji lekarskiej.

### Monitorowanie i ewaluacja

W ramach programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, które wydają się być zaprojektowane poprawnie, jednak wymagają uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona poprzez wskaźniki liczbowe takie jak: liczba osób zgłoszona do programu, liczba osób zaszczepionych, liczba wydrukowanych materiałów promocyjnych. Zasadne byłoby określenie odsetka osób z populacji docelowej, które wzięły udział w programie oraz liczby osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Nie oceniono jakości świadczeń wykonywanych w programie. Działania będą podlegały nadzorowi MOPS w mieście Lubartów. Warto jednak umożliwić uczestnikom składanie pisemnych uwag do

organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń lub zebrać ich opinię za pomocą ankiety badającej poziom satysfakcji z wykonanej usługi.

W ramach oceny efektywności warto zaplanować również określenie zapadalności na grypę i jej powikłania oraz odnieść uzyskane wyniki do wcześniejszej sytuacji epidemiologicznej. Ponadto, zasadne byłoby również określenie zgłaszalności na szczepienia poza programem jako wyznacznik przeprowadzonej akcji edukacyjnej.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie odniesiono się do kwalifikacji realizatora, niezbędnych do prowadzenia programu. Do realizatora programu będzie należał wybór szczepionki. Zasadne byłoby rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu i dostępnych w Polsce w celu podjęcia najbardziej korzystnej decyzji.

Realizowany w latach 2016-2018 program ma być przeprowadzany w miesiącach wrzesień – grudzień danego roku. W projekcie programu odniesiono się do sezonowości występowania zachorowań na grypę poprzez coroczną analizę zaleceń dotyczących szczepień przeciwko grypie.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu oraz sposób zakończenia udziału w programie. Należy zwrócić uwagę, by pacjenci mieli informację o odbywającej się w ramach programu konsultacji lekarskiej w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Roczny koszt programu, w którym uwzględniono jego najważniejsze składowe, oszacowano na 12 tys. zł. rocznie. Program zaplanowano na okres 3 lat co wskazuje na całkowitą kwotę 36 tys. zł.

### **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 znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

#### 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 PLN, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 PLN. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 PLN. 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 PLN, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 PLN (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.441.7.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Lubartów - klientów MOPS w Lubartowie w wieku 60+ na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Lubartów, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.