



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 116/2017 z dnia 6 czerwca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Stop grypie 65+.
Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku od
65 roku życia, na lata 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Stop grypie 65+. Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku od 65 roku życia, na lata 2017-2019” realizowany przez gminę Izabellin 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 wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie, jednakże nie wskazano dokładnego terminu wykonania szczepień, co warto uściślić.

Monitorowanie i ewaluację w większości opisano poprawnie.

Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń, aczkolwiek kwestia kosztów jednostkowych wymaga doprecyzowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 60 000 PLN. Okres realizacji to lata 2017-2019.

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.

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.

Na Mazowszu w sezonie grypowym 2016/2017 najwięcej zachorowań odnotowano w ostatnim tygodniu stycznia 2017 r. – 57 855 (w porównaniu z 21 478 w styczniu 2016 r.). Natomiast w powiecie warszawskim zachodnim, do którego należy gmina Izabelin, w sezonie grypowym 2016/2017 zgłoszono 597 zachorowań na grypę lub infekcje grypopochodne. Dla porównania w sezonie 2015/2016 odnotowano 455, a w sezonie 2014/2015 – 546 takich przypadków. W projekcie programu nie wyszczególniono liczby osób powyżej 65 r.ż., które zachorowały na grypę w wymienionych sezonach. Zatem warto uzupełnić, że w okresie 23-31 stycznia 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie mazowieckim wynosiła 120,36/100 tys. mieszkańców i była znacznie wyższa niż w tym samym okresie w roku 2016 (44,74/100 tys. mieszkańców). Podobną zależność można zaobserwować w przypadku zapadalności na grypę w grupie wiekowej 65+, w ostatnim tygodniu stycznia bieżącego roku wynosiła ona 63,71/100 tys. osób, a w roku poprzednim w analogicznym okresie – 19,07/100 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 „zmniejszenie częstości występowania zachorowań na grypę sezonową poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji osób w wieku od 65. roku życia w Gminie Izabelin, w latach 2017-2019”. Cel główny jest mierzalny i wydaje się być możliwy do osiągnięcia w zaplanowanym okresie realizacji programu, w przypadku osób, które zostaną zaszczepione. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Należy zwrócić uwagę, że niektóre z nich stanowią działania i wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W ocenianym programie nie przedstawiono oczekiwanych efektów. W kontekście projektu zasadnym wydaje się wskazanie, że efektami długofalowymi szczepienia przeciwko grypie osób od 65 r.ż. mogą być zwiększenie poziomu wyszczepialności oraz zmniejszenie zachorowalności na grypę w populacji docelowej.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Dwa z nich („odsetek osób uczestniczących w programie” oraz „liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w populacji docelowej”) zostały opracowane poprawnie i odpowiadają celom programowym. Natomiast w projekcie nie przedstawiono mierników efektywności dotyczących pozostałych celów szczegółowych np. miernika odnoszącego się do edukacji. Dodatkową miarą efektywności mogłaby być np. liczba zachorowań na grypę w populacji objętej programem w porównaniu do zachorowalności w populacji niezaszczepionej.

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 lub zameldowane na terenie gminy oraz rozliczające PIT w urzędzie skarbowym właściwym dla gminy Izabelin. W projekcie wskazano, że w ramach programu planuje się zaszczepić rocznie ok. 500 osób. Wskazać należy, że w gminie populacja mieszkańców powyżej 65 r. ż stanowi 1 550 osób (dane GUS za 2015r.), co przy zaplanowanej liczbie szczepień przełoży się na ok. 32% poziom wyszczepialności w skali roku.

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

Przed szczepieniem ma być przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W projekcie nie określono dokładnego terminu wykonywania szczepień. Sugeruje się, że czas podawania szczepionki powinien być zgodny z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), które wskazują, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania oraz zalecają, że najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada.

Program przewiduje także prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, która ma być realizowana poprzez środki masowego przekazu, media społecznościowe oraz w formie ulotek i plakatów zamieszczonych w obiektach publicznych na terenie gminy. 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 oraz liczbę wykonanych szczepień w odniesieniu do zakładanej populacji docelowej i zaplanowanych iniekcji na podstawie miesięcznych sprawozdań sporządzanych przez realizatora programu.

W punkcie dotyczącym oceny efektywności programu wskazano dodatkowo, że ocenie podlegać będzie liczba osób objętych działaniami edukacyjnymi, liczba osób nie zaszczepionych z powodu braku środków finansowych oraz liczba osób z powikłaniami poszczepiennymi. Zalecane jest także kontrolowanie innych powodów, dla których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone.

W ramach monitorowania zadowolenia uczestników programu, zasadne wydaje się stosowanie np. anonimowej ankiety satysfakcji, oceniającej jakość programu. W projekcie zaplanowano możliwość zgłaszania przez uczestników wszelkich uwag dotyczących realizacji programu bezpośrednio do realizatora lub do Wydziału Rozwoju Urzędu Gminy Izabelin.

Ponadto zadeklarowano, że monitorowana i oceniana będzie efektywność realizowanego programu. Analizie podlegać będą: zachorowania w populacji docelowej, stopień zaspokojenia potrzeb zdrowotnych, środki przeznaczone na realizację programu oraz uwagi zgłoszone przez uczestników programu.

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 grypę w populacji, która została poddana szczepieniom.

W projekcie zawarto stwierdzenie, że obniżenie wskaźnika zachorowalności na grypę może być trudne do zaobserwowania w okresie realizacji programu i niemożliwe do wykazania przez realizatora, co jest sprzeczne z założeniem głównego celu 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 dwóch etapach. Pierwsza część obejmie przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych dla osób z wybranej populacji przez Urząd Gminy w Imielinie i realizatora programu. W drugim etapie zakłada się wykonanie szczepień wśród populacji docelowej, po uprzednim uzyskaniu zaświadczenia o braku przeciwwskazań do jego wykonania, wystawionego przez lekarza.

Projekt wymaga jednak doprecyzowania w kwestii kryterium włączenia do programu, mianowicie nie określono, czy wymagane będzie podpisanie świadomej zgody na uczestnictwo w programie, co warto wyjaśnić.

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

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 60 000 PLN (20 000 PLN rocznie). W projekcie wskazano poszczególne pozycje kosztów, obejmujące koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej, kwalifikującego badania lekarskiego, jednej dawki szczepionki oraz wykonania szczepienia. Jednakże, co warto podkreślić, nie przedstawiono kosztów jednostkowych w odniesieniu do powyższych składowych. Biorąc pod uwagę założony koszt realizacji programu (20 000 PLN) oraz liczbę osób zaplanowanych do szczepienia (500 osób) w skali roku, można oszacować, że koszt uczestnictwa jednej osoby w programie będzie wynosił ok. 40 PLN. Warto nadmienić, że środki finansowe przeznaczone na realizację programu zostały zabezpieczone w planie finansowym, a ich wysokość w kolejnych latach będzie zależeć od możliwości budżetu 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 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. 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.441.95.2017 „Stop grypie 65+. Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku od 65 roku życia, na lata 2017-2019” realizowany przez: Gminę Izabelin, Warszawa, maj 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 138/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Stop grypie 65+. Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku od 65 roku życia, na lata 2017-2019” (gm. Izabelin).