



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 154/2017 z dnia 14 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy
Ogrodzieniec 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 Ogrodzieniec w wieku 65 lat i więcej” realizowany przez miasto i gminę Ogrodzieniec.

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 są zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluację zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Budżet nie budzi zastrzeżeń, aczkolwiek uwagi wymaga kwestia współfinansowania programu ze środków pozyskanych przez Śląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w kontekście zaleceń WHO oraz Rady Unii Europejskiej w zakresie utrzymania pokrycia szczepieniami populacji osób starszych na poziomie nie mniejszym niż 75%.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 287 000 zł. Okres realizacji to lata 2018-2022.

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 regionalnej.

Zakres programu pozostaje zgodny z Celem operacyjnym nr 4 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020: Ograniczenie ryzyka zawodowego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki (cel 2: Profilaktyka chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi), a także z Celem operacyjnym nr 5: Promocja zdrowego i aktywnego starzenia się (cel 2: Dostosowanie systemu opieki zdrowotnej do potrzeb osób starszych).

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 niżeli w sezonie poprzednim), a grypa i jej powikłania stanowiły przyczynę zgonu w 140 przypadkach.

W projekcie wskazano, że w okresie od 23 do 30 czerwca 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie śląskim wynosiła 12,16/100 tys. mieszkańców (5,15 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 15,76. W województwie tym odnotowano spadek zapadalności o - 2,16 w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego.

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 zachorowalności na grypę wśród wybranych mieszkańców gminy Ogrodzieniec poprzez wykonanie szczepień ochronnych”. Cel ten odpowiada bardziej celowi szczegółowemu. W przypadku programu polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciw grypie właściwie byłoby sformułować cel główny w następujący sposób: zmniejszenie zachorowalności na grypę sezonową poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie o 100% wśród populacji osób w wieku od 65 r.ż. w gminie Ogrodzieniec, w latach 2018-2022. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Zaleca się, aby przedstawione cele zostały przeformułowane, tak by były w pełni zgodne z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności określono prawidłowo, co umożliwi jednocześnie obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji zaplanowanych działań.

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 miasta i gminy. W projekcie wskazano, że do programu zaproszonych zostanie łącznie 1913 mieszkańców, co jest zgodne z danymi GUS. Jednocześnie zaplanowano, że w ramach programu planuje się zaszczepić 1435 osób czyli ok. 75% populacji osób powyżej 65 r.ż., powołując się przy tym m.in. na zalecenia WHO. Powyższe założenie jest prawidłowe, gdyż w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Należy jednak pamiętać, iż zalecenia WHO sugerują, aby w miarę możliwości rozszerzać powyższe działania również na osoby z pozostałych grup podwyższonego ryzyka, a w szczególności na osoby chorujące przewlekłe.

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 planuje się przeprowadzenie następujących interwencji: szczepień przeciwko wirusowi grypy z zastosowaniem szczepionek inaktywowanych typu split i sub-unit, a także edukacji zdrowotnej. 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.

Program przewiduje przeprowadzenie edukacji zdrowotnej. W projekcie określono treść oraz długość trwania działań edukacyjnych, a także podano, że edukacja prowadzona będzie przez specjalistę ds. zdrowia publicznego, promocji zdrowia lub lekarza. 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.

W projekcie zakłada się także prowadzenie akcji informacyjnej o działaniach podejmowanych w programie poprzez rozmieszczenie plakatów i ulotek, co może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie w sposób właściwy zaplanowano monitorowanie i ewaluację jako istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

Monitorowaniu podlegać będzie zarówno zgłaszalność osób do programu jak również jakość świadczeń oferowanych w programie. Prowadzona będzie także coroczna oraz końcowa ocena efektywności działań podejmowanych w programie. Do projektu dołączono wzór ankiety satysfakcji pacjenta, co umożliwi ocenę jakości 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.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne, planowane interwencje oraz przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu. Zawarto także informacje dotyczące możliwości uzyskania pomocy po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia działań niepożądanych.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 287 000 zł, a koszty roczne na kwotę 57 400 zł przy udziale 75% możliwej do włączenia liczby osób z grupy docelowej, co jest zgodne z rekomendacjami WHO. W projekcie określono koszt jednostkowy na kwotę 40 zł (w tym koszt akcji informacyjno-edukacyjnej 2 zł, koszt zakupu szczepionki 30 zł, koszt badania lekarskiego 4 zł, koszt wykonania szczepienia 4 zł).

Program ma być współfinansowany ze środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Śląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie znowelizowanych przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2015.1793). Zgodnie z artykułem 48d ww. autorzy programu właściwie założyli zatem 40% udział finansowy Funduszu w realizacji programu, tj. 22 960 zł rocznie, a w sumie 114 800 zł podczas 5 lat trwania programu (lata 2018-2022). Należy jednak podkreślić, iż w przypadku nie przekazania przez Fundusz środków na dofinansowanie programu, realizatorzy programu będą mogli przeprowadzić szczepienia jedynie wśród 60% osób z populacji docelowej, tym samym nie spełniając zaleceń WHO

oraz Rady Unii Europejskiej w zakresie utrzymania pokrycia szczepieniami populacji osób starszych na poziomie nie mniejszym niż 75%.

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 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.441.125.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ogrodzieniec w wieku 65 lat i więcej” realizowany przez: miasto i gminę Ogrodzieniec, 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 181/2017 z dnia 10 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ogrodzieniec w wieku 65 lat i więcej”.