



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 155/2017 z dnia 14 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny
gminy Piekoszów – Grypa – lepiej zapobiegać niż leczyć”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny gminy Piekoszów – Grypa – lepiej zapobiegać niż leczyć” realizowany przez gminę Piekoszów 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. Nie przedstawiono oczekiwanych efektów odnoszących się do celów programowych ani mierników efektywności stanowiących narzędzia służące do oceny programu, co wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto zastanowić się nad uwzględnieniem w projekcie działań z zakresu edukacji zdrowotnej, co może stanowić wartość dodaną programu.

Monitorowanie i ewaluację opisano w sposób zbyt ogólny. Zatem zasadne wydaje się uzupełnienie tej części projektu, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości.

Budżet wymaga doprecyzowania, szczególnie w kwestii oszacowania kosztów całkowitych programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Nie oszacowano całkowitego budżetu programu. 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 w skali krajowej i regionalnej.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie od 23 do 30 czerwca 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie świętokrzyskim wyniosła 7,91/100 tys. mieszkańców (3,53, dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 15,76. W województwie tym odnotowano spadek zapadalności o -3,03 w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego.

Dane NIZP-PZH w skali ogólnokrajowej 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.

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 poprawa stanu zdrowia wybranych osób z terenu gminy Piekoszów poprzez obniżenie liczby zachorowań na wirus grypy dzięki przeprowadzeniu szczepień. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Należy również zwrócić uwagę, że przedstawione cele nie są w pełni zgodne z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Zasadne wydaje się zatem ich przeformułowanie.

W ocenianym programie nie przedstawiono oczekiwanych efektów, które odpowiadałyby zakładanym celom, co warto uzupełnić.

Nie wskazano również mierników efektywności, do których należeć powinny m.in.: liczba zachorowań na grypę, liczba powikłań pogrypowych, liczba osób, których nie zaszczepiono w powodu przeciwwskazań do szczepienia, występowanie odczynów poszczepiennych, liczba hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań czy odsetek zgonów w populacji docelowej programu.

Warto mieć na uwadze, że mierniki efektywności są wskaźnikami, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji zaplanowanych działań.

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 55 r.ż. zamieszkujące na terenie gminy. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie szczepień wśród ok. 1050 osób, w tym w 2017 r. - 300 osób powyżej 65 r.ż., w 2018 r. - 350 osób powyżej 60 r.ż. i w 2019 r. - 400 osób powyżej 55 r.ż., co jest zgodne z danymi GUS. 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

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, poprzedzone badaniem lekarskim kwalifikującym do udziału w programie. W projekcie określono termin wykonywania szczepień na okres od 15 września do 31 grudnia 2017 r., który pozostaje zgodny z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazującymi, 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.

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

Warto zauważyć, że w ramach programu nie założono żadnych działań edukacyjnych. Należy pamiętać, 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 w sposób ogólny odniesiono się do jego monitorowania i ewaluacji. Warto pamiętać, że są to 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 liczby uczestników biorących udział w programie. Warto byłoby również uwzględnić wskaźnik odnoszący się do liczby osób zaszczepionych czy odsetka osób uczestniczących w programie w stosunku do ogólnej liczby osób spełniających kryteria kwalifikacji do programu. Zalecane jest również monitorowanie powodów, dla których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone.

W projekcie zaplanowano możliwość zgłaszania przez uczestników pisemnych uwag do organizatorów w zakresie jakości udzielanych świadczeń. Dodatkowo sugeruje się stosowanie anonimowej ankiety satysfakcji badającej zadowolenie uczestników i oceniającej jakość programu.

W treści programu nie przedstawiono informacji dotyczących oceny efektywności przeprowadzonych działań, co należy uzupełnić. 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.

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. Przedstawiono ogólne informacje dotyczących kryteriów wyboru realizatora.

W projekcie zamieszczono informacje o sposobach rekrutacji uczestników do programu oraz zakończenia udziału w programie. Nie odniesiono się jednak do możliwości uzyskania pomocy po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia działań niepożądanych, co warto uzupełnić.

W programie nie określono całkowitych kosztów. Koszt jednostkowy oszacowano na kwotę 35 zł, przy czym nie doprecyzowano co obejmuje i czy odnosi się tylko do kosztu zakupu szczepionki dla jednego uczestnika. Zakładając 100% udział populacji docelowej w programie oraz jednostkową cenę zakupu szczepionek na kwotę 35 zł można oszacować, że koszt łączny koszt zakupu szczepionek wyniesie w ciągu 3 lat trwania programu 36 750 zł, w tym w poszczególnych latach: w 2017 r. – 10 500 zł (300 osób x 35 zł), w 2018 r. – 12 250 zł (350 osób x 35 zł) i w 2019 r. – 14 000 zł (400 osób x 35 zł).

Ponadto warto zaznaczyć, że o udziale w programie (poza kryterium wieku) będzie decydowała przede wszystkim kolejność zgłoszeń. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w programie, w przypadku zgłoszenia się do zaszczepienia większej niż przewidywana liczba osób zostaną

uruchomione dodatkowe środki finansowe pozwalające na wykonanie wszystkich szczepień. Powyższa kwestia wymaga wyjaśnienia i doprecyzowania w kontekście oszacowania całkowitych kosztów programu.

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 przyjmują 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.441.129.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Sędziszów Małopolski 65+” realizowany przez: gminę Piekoszów, 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 182/2017 z dnia 10 lipca 2017 roku o projekcie programu „Grypa – lepiej zapobiegać niż leczyć” (gm. Piekoszów).