



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 171/2017 z dnia 31 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta
i Gminy Barlinek”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Barlinek” realizowany przez gminę Barlinek 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. Jednak mierniki efektywności warto doprecyzować, aby umożliwiły ocenę skutków programu.

Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi pod kątem wieku, jednak nie określono ostatecznej liczby osób, którą zamierza się zaszczepić w ramach programu. Interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z zaleceniami. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych.

Zasadne wydaje się uzupełnienie części projektu dotyczącej monitorowania i ewaluacji, co w przyszłości pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu.

Budżet nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 60 000 zł. 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 światowej, krajowej i regionalnej.

Powołując się na szacunki WHO wskazano, że na świecie, co roku choruje na grypę od 0,3 do 1,6 mld osób i ok. 1 mln osób umiera w następstwie tej choroby. W Polsce w sezonie epidemicznym 2016/2017 odnotowano ok. 3,1 mln przypadków zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 13 779 osób było hospitalizowanych, a 24 zmarło. Natomiast w okresie od 1 do 28 lutego 2017 r., w woj. zachodniopomorskim, na terenie którego znajduje się gmina Barlinek, zarejestrowano 29 266 osób z objawami grypy i grypopodobnymi, 242 osób wymagało hospitalizacji, a 2 zmarły w wyniku powikłań pogrypowych. W analogicznym okresie w roku 2016 zachorowań było znacznie mniej, zarejestrowano 15 572 osób z podejrzeniem zachorowania na grypę i zakażenia grypopodobne, zaś 173 osoby wymagały hospitalizacji.

Zgodnie z danymi Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, w pierwszym sprawozdawczym tygodniu lutego (1-7.02.2017 r.) w Szczecinie odnotowano 8 836 osób chorych na grypę i zakażenia grypopodobne, 40 osób wymagało hospitalizacji. W okresie 08-15 lutego 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie zachodniopomorskim wynosiła 59,87/100 tys. mieszkańców i była wyższa niż zapadalność dla tego samego okresu w roku 2016 (32,28/100 tys. mieszkańców). Podobną zależność można zaobserwować w przypadku zapadalności na grypę w grupie wiekowej 65+, w drugim tygodniu lutego tego roku wynosiła ona 53,02/100 tys. osób, a w roku poprzednim dla tego samego okresu – 20,85/100 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 liczby zachorowań na grypę i zapobieganie powikłaniom pogrypowym u osób w wieku 65+ poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Założenia programowe zostały określone w sposób poprawny. Warto jednak pamiętać, aby definiować je zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie oczekiwane efekty korespondują z założonymi celami programowymi.

Natomiast mierniki efektywności warto doprecyzować. W przypadku miernika „liczba osób, które zachorowały na grypę” zasadnym wydaje się, porównanie liczby zachorowań na grypę w populacji objętej programem do zachorowalności w populacji niezaszczepionej. Analogicznie sugeruje się postąpić w przypadku dwóch pozostałych mierników: „liczba hospitalizacji wynikających z zachorowania na grypę” oraz „liczba osób chorujących w wyniku powikłań pogrypowych”. Dodatkowo zaleca się sprawdzanie liczby osób, które zaszczepiły się poza programem. Ponadto zasadne wydaje się uwzględnić mierniki efektywności odnoszące się do pierwszego i ostatniego celu szczegółowego programu. W przypadku celu „wzrost wiedzy na temat zagrożeń dla zdrowia spowodowanych zachorowaniami na grypę i jej powikłaniami oraz korzyści wynikających z działań profilaktycznych” zaleca się sprawdzać zmianę poziomu wiedzy uczestników poprzez przeprowadzenie ankiety na początku i po zakończeniu udziału w programie.

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 teren miasta i gminy Barlinek. Według danych ewidencyjnych z 31.12.2016 r. gminę zamieszkuje 18 834 osób, w tym 3 324 osoby osób po 65 r. ż., co stanowi 17,65% całej populacji. Natomiast zgodnie z danymi GUS w 2016 roku miasto i gminę Barlinek zamieszkiwało 19 590 osób, w tym 2 997 osób we wskazanej grupie

wiekowej. W treści programu nie określono liczby osób, którą zamierza objąć szczepieniami, co należy uzupełnić. Jedynie na podstawie założeń budżetowych programu, można przypuszczać, że będzie to ok. 667 osób w każdym roku trwania programu, co przełoży się na ok. 20% poziom wyszczepialności. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Wydaje się zatem, że zaszczepienie wskazanego odsetka populacji nie przełoży się w istotny sposób na uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego.

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. Zalecenia te mają również swoje odzwierciedlenie w wytycznych światowych.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 r.ż. 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.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację, jednak warto je doprecyzować. Należy podkreślić, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W ramach oceny zgłaszalności do programu dodatkowo zaleca się monitorowanie liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień wraz z określeniem przyczyny, liczby osób rezygnujących z udziału w programie oraz liczby osób z powikłaniami poszczepiennymi.

W odniesieniu do oceny jakości oferowanych świadczeń sugeruje się także przeprowadzenie ankiety satysfakcji z udziału w programie.

Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie poziomu frekwencji i analizy danych statystycznych dotyczących zapadalności na grypę i podejrzeń zachorowań na grypę oraz wykazujących powikłania pogrypowe. Należy zaznaczyć, że ewaluacja efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi 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. Określono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

Projekt zawiera opis organizacji programu. Jednym z etapów będzie przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej za pośrednictwem lokalnych mediów. Kampania informacyjna nt. działań podejmowanych w programie może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych. Natomiast edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji, przy niewielkim nakładzie finansowym. Zatem zasadne wydaje się uszczegółowienie tej kwestii i uwzględnienie edukacji zdrowotnej w ramach planowanych interwencji.

Kryteria kwalifikacji do szczepienia obejmują kryterium wiekowe, miejsce zamieszkania oraz brak przeciwwskazań do szczepienia stwierdzony podczas wywiadu i badania lekarskiego. Ponadto konieczna będzie pisemna zgoda pacjenta na przystąpienie do profilaktycznego programu szczepień. Pomimo otwartego charakteru programu o udziale w nim decydować będzie kolejność zgłoszeń (ze względu na ograniczoną liczbę szczepionek), co może stanowić swego rodzaju ograniczenie.

Zakończenie udziału w programie będzie mogło nastąpić na każdym etapie planowanych działań.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 60 000 zł (20 000 zł rocznie). Koszt zaszczepienia jednej osoby określono na 30 zł. Program zostanie sfinansowany z budżetu gminy Barlinek.

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 zapalenie 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. Pomiary 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.441.149.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Barlinek” realizowany przez: gminę Barlinek, Warszawa, lipiec 2017, 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 198/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Barlinek na lata 2017-2019”.