



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 172/2017 z dnia 2 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej
Bolesławiec 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 Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej”.

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. Zaproponowane mierniki efektywności umożliwią ocenę skutków programu.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane poprawnie, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości.

Budżet nie budzi większych zastrzeżeń. Warto jednak poddać go weryfikacji po otrzymaniu decyzji o wysokości lub braku dofinansowania ze środków NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 300 000 zł. Okres realizacji to lata 2018-2020.

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 ok. 5-10% dorosłych oraz 30-30% dzieci, a umiera ok. 250-500 tys. osób. W Polsce w 2015 r. zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./100 tys. osób). Autorzy podkreślili, że wprawdzie zachorowania na grypę rzadko wymagają hospitalizacji (0,32% w 2015 r.) oraz rzadko prowadzą do ciężkich powikłań i zgonów, jednak ze względu na setki tysięcy zachorowań, te niewielkie odsetki prowadzą do znacznej liczby hospitalizacji (12,2 tys. w 2015 r.), powikłań i zgonów (156 przypadków - wstępne dane dla sezonu 2015/2016). W województwie dolnośląskim w 2015 r. odnotowano wzrost zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę o 55,7 tys. przypadków (zapadalność: ok. 6,89 tys./100 tys. osób) w stosunku do 2014 roku (zapadalność: ok. 4,98 tys./100 tys. osób).

Ponadto można wskazać, że w okresie 8-15 lutego 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w woj. dolnośląskim wynosiła 74,14/100 tys. mieszkańców i była znacznie wyższa niż zapadalność dla tego samego okresu w 2016 r. (34,97/100 tys. mieszkańców). Podobną zależność można zaobserwować w przypadku zapadalności na grypę w grupie wiekowej 65+, w drugim tygodniu lutego tego roku wynosiła ona 69,01/100 tys. osób, a w roku poprzednim dla tego samego okresu – 22,70/100 tys. osób.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% 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 ryzyka zakażenia wirusami grypy wśród mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. 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 odpowiadają zaplanowanym celom programowym.

Natomiast mierniki efektywności warto doprecyzować. W przypadku miernika „liczba odnotowanych przypadków grypy i jej powikłań wśród mieszkańców”, zasadnym wydaje się porównanie liczby zachorowań na grypę w populacji objętej programem do zachorowalności w populacji niezaszczepionej. Podobnie sugeruje się postąpić w odniesieniu do wskaźnika „liczba odnotowanych hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań wśród mieszkańców”.

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 gminy miejskiej Bolesławiec. Według danych ewidencyjnych gminę zamieszkuje 39,4 tys. osób, w tym 7,4 tys. mieszkańców w wieku 65 lat i więcej. Natomiast zgodnie z danymi GUS w 2016 r. gminę miejską Bolesławiec zamieszkiwało 39 167 osób, w tym 7 791 osób w wieku adresatów programu. Liczebność populacji, którą zamierza się objąć szczepieniami określono na ok. 2 500 rocznie, co przełoży się na ok. 33,7% poziom wyszczepialności. Warto wskazać, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące, o niskim statusie ekonomicznym. Należy także 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. Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. Światowa Organizacja Zdrowia, ang. World Health Organization - WHO 2012).

Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy szczepionką typu split lub splitunit. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazują także, 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. Lista stosowanych szczepionek będzie aktualizowana corocznie zgodnie z wytycznymi KLR.

Projekt zakłada także przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Zaplanowano zorganizowanie 90 min. wykładów (4 w każdym sezonie), które będą prowadzone przez specjalistę ds. zdrowia publicznego, promocji zdrowia lub lekarza. Podczas spotkań będzie omówiona m.in. etiologia i patogenezą grypy, epidemiologia, rozpoznanie, leczenie, profilaktyka czynna i bierna, szczepienia ochronne, niepożądane odczyny poszczepienne oraz sposoby na wzmacnianie odporności. Edukacja zdrowotna adresatów programu (w podobnym zakresie tematycznym) będzie również realizowana podczas wizyty u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Warto podkreślić, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. 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

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. Powyższe elementy programu nie budzą zastrzeżeń i powinny umożliwić bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określić wpływ programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W ramach oceny zgłaszalności do programu będzie monitorowana liczba osób zgłaszających się do programu i osób, które wzięły w nim udział oraz liczba osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości oferowanych świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie ankiety satysfakcji z udziału w programie.

Ocena efektywności programu będzie wykonywana corocznie oraz po zakończeniu realizacji programu. W ewaluacji uwzględniono wskaźniki zapadalności na grypę i jej powikłania oraz hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań wśród mieszkańców gminy. Sugeruje się zwrócenie szczególnej uwagi na ww. wskaźniki w populacji, która została poddana szczepieniom. Ponadto zaplanowano analizę wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców miasta Bolesławiec. Wskazane zostaną także odsetek osób zaszczepionych w populacji docelowej oraz liczba osób, u których wystąpią niepożądane odczyny poszczepienne. W projekcie zaznaczono, że ewaluacja będzie 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. Powyższe rozwiązanie zostało uwzględnione w opiniowanym projekcie.

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 dostępnych mediów. Kampania informacyjna nt. działań podejmowanych w programie może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Kryteria kwalifikacji do szczepienia obejmują kryterium wiekowe, zameldowanie na pobyt stały lub czasowy na terenie gminy oraz brak przeciwwskazań do szczepienia stwierdzony podczas wizyty u lekarza POZ. Ponadto konieczna będzie pisemna zgoda pacjenta na przystąpienie do profilaktycznego programu szczepień (wzór dokumentu załączono do projektu). W projekcie nie określono sposobu postępowania, jeśli do szczepień zgłosi się większa liczba chętnych niż pozwalają środki finansowe. Warto także uwzględnić w kryteriach kwalifikacji do programu osoby najbardziej potrzebujące, o niskim statusie ekonomicznym i umożliwić tej grupie dostęp do szczepień w pierwszej kolejności.

Zakończenie udziału w programie będzie mogło nastąpić na każdym etapie planowanych działań. Uczestnik programu zostanie poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym o konieczności ponownego zgłoszenia się do poradni POZ w takim przypadku. Ponadto zostanie przekazana informacja o możliwości ponownego udziału w programie w kolejnym roku kalendarzowym.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę ok. 300 000 zł (100 000 zł rocznie). W projekcie określono koszty jednostkowe, w tym koszt zaszczepienia jednej osoby (34 zł), koszt akcji informacyjno-edukacyjnej (2 zł), koszt kwalifikującego badania lekarskiego (4 zł).

Ponadto z treści projektu programu wynika, że zakłada się jego częściowe finansowanie ze środków NFZ w wysokości maksymalnie 40%, co pozostaje w zgodzie z obowiązującymi przepisami tj. z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W związku z powyższym należy zweryfikować budżet programu po otrzymaniu decyzji o wysokości/braku dofinansowania z NFZ.

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.441.152.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej” realizowany przez: miasto Bolesławiec, 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 199/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej”.