



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 177/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta
Skierniewice 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 Miasta Skierniewice 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 w większości zostały zaplanowane poprawnie, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości.

Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń. Warto jednak poddać go weryfikacji, szczególnie pod kątem kosztów przewidzianych na realizację działań edukacyjno-informacyjnych.

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.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę ok. 5-10% dorosłych oraz 20-30% 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). W projekcie podkreślono, 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 łódzkim w sezonie grypowym 2015/2016 zgłoszono 19,2 tys. zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę, w tym w mieście Skierniewice odnotowano 2,9 tys. podejrzeń grypy i zachorowań grypopodobnych.

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 Miasta Skierniewice 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.

Mierniki efektywności także wskazano w sposób prawidłowy. Należy jednak zwrócić uwagę, aby wartości wskaźników określone 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 miasto Skierniewice. Według danych ewidencyjnych miasto zamieszkuje 48,2 tys. osób, w tym 7 885 mieszkańców w wieku 65 lat i więcej. Natomiast zgodnie z danymi GUS w 2016 r. miasto Skierniewice zamieszkiwało 48 388 osób, w tym 7 536 osób w wieku adresatów programu. Liczebność populacji, którą zamierza się objąć szczepieniami określono na ok. 1000 rocznie, co przełoży się na ok. 12,7% poziom wyszczepialności.

Warto także wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym.

Należy także pamiętać, 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. 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 edukacyjnych. Zaplanowano trzy formy edukacji tj. 90-minutowe wykłady prowadzone przez specjalistę zdrowia publicznego lub lekarza oraz rozmowy z lekarzem POZ, a także ulotki i plakaty informacyjne. 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 większych 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.

W odniesieniu do ewaluacji zasadnym wydaje się dodatkowo:

- uwzględnienie odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej,
- określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców,
- ocena wskaźników zapadalności na grypę i jej powikłania oraz hospitalizacje wśród mieszkańców miasta.

Ewaluacja będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, co jest podejściem prawidłowym. Dopiero wyznaczona zmiana w zakresie wartości wskaźników i jej wielkość stanowić będzie 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. W opiniowanym projekcie wskazano, że dana osoba będzie mogła korzystać ze szczepień w każdym roku realizacji programu, co należy uznać za rozwiązanie zasadne.

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 etapy realizacji programu, jednak nie podano dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów, co warto uzupełnić. 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 oraz sposób zakończenia udziału w programie zostały określone poprawnie. 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. Jednak 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.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę ok. 90 000 zł (30 000 zł rocznie). W projekcie określono koszt zaszczepienia jednej osoby na 30 zł. Koszt zakupu szczepionki oszacowano na 20 zł, jednak nie podano źródeł założonej ceny szczepionki, co warto uzupełnić. Koszt kampanii edukacyjno-informacyjnej przewidziano na 1 000 zł rocznie. W kontekście zaplanowanych działań edukacyjnych i akcji informacyjnej kwota ta wydaje się zaniżona, i zasadna wydaje się jej weryfikacja.

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 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.441.172.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Skierniewice w wieku 65 lat i więcej” realizowany przez: miasto Skierniewice, 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 210/2017 z dnia 24 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Skierniewice w wieku 65 lat i więcej”.