



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 197/2017 z dnia 11 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy
Solec-Zdrój w wieku 70+ na lata 2018-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Solec-Zdrój w wieku 70+ na lata 2018-2019” 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 szczegółowe zaproponowane w programie wymagają przekonstruowania. Oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności także warto doprecyzować, aby umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo, w ramach planowanych interwencji, warto uwzględnić działania edukacyjne.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają doprecyzowania, szczególnie pod kątem oceny efektywności programu.

Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń. Aczkolwiek zaplanowany kosztorys będzie wymagał weryfikacji w przypadku uwzględniania kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 45 000 zł. Okres realizacji to lata 2018-2019.

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 opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej dotyczącej zachorowalności oraz śmiertelności z powodu grypy w skali ogólnoswiatowej i krajowej. Warto byłoby uwzględnić także dane regionalne.

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).

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 zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji objętej programem, a co za tym idzie zmniejszenie liczby zachorowań na grypę i wystąpienie powikłań pogrypowych. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Założenia szczegółowe wymagają przeformułowania, gdyż w większości stanowią działania, a nie stan jaki chce się uzyskać w wyniku podejmowanych działań. Ponadto jeden z celów szczegółowych tj. „zmniejszenie zachorowalności i umieralności na grypę wśród mieszkańców Gminy Solec-Zdrój” zawiera się w założeniu głównym. Warto także zwrócić uwagę, że cele szczegółowe mogłyby obejmować działania dotyczące np. podniesienia poziomu wiedzy na temat zakażeń wirusem grypy, metod unikania zakażenia. Jednak wtedy w projekcie należałoby uwzględnić działania edukacyjne. Ponadto warto pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Opiniowany projekt zawiera odniesienie do oczekiwanych efektów programu, jednak pokrywają się one z celami. Warto zaznaczyć, że oczekiwane efekty powinny opisywać stan, jaki spodziewa się osiągnąć w ramach działań realizowanych w programie.

Zaproponowane w projekcie mierniki efektywności w większości są poprawne. Jednakże wskaźnik „liczba placówek POZ realizujących program” nie będzie stanowił o wadze uzyskanego efektu programu. Należy także zwrócić uwagę, aby wartości mierników 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 w wieku 70 lat i starszych zamieszkałe na terenie gminy Solec-Zdrój. Według danych ewidencyjnych gminę zamieszkuje 588 mieszkańców w wieku adresatów programu. Natomiast zgodnie z danymi GUS w 2016 r. gmina Solec-Zdrój liczyła 626 osób w wieku 70 lat i więcej, zatem liczebność populacji docelowej wskazana w projekcie jest nieznacznie niższa. Projekt zakłada frekwencję na poziomie 85% (dla takiego odsetka populacji zaplanowany został budżet programu). Zatem corocznie zostanie objętych szczepieniami ok. 500 osób. Zasadnym wydaje się, aby w przypadku nieuzyskania tak wysokiej frekwencji, istniała możliwość szczepienia osób młodszych niż 70 lat, które byłyby tym zainteresowane.

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 również pamiętać, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Wydaje się zatem, że zaplanowany w projekcie odsetek osób, które mają zostać zaszczepione, powinien przełożyć się 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 powinna być aktualizowana corocznie zgodnie z wytycznymi KLR.

Projekt programu nie zakłada żadnych działań edukacyjnych. Tylko w jednym punkcie programu, dotyczącym jego części składowych, podano informację odnoszącą się do edukacji w ramach zdań realizatora projektu. Jednakże w części projektu dotyczącej planowanych interwencji oraz w części budżetowej nie uwzględniono działań edukacyjnych. Warto podkreślić, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji 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. Zasadne zatem wydaje się uzupełnienie programu o działania edukacyjne.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. Należy pamiętać, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie monitorowana przez Urząd Gminy w Solcu-Zdroju w czasie trwania programu oraz po jego zakończeniu na podstawie comiesięcznych rejestrów osób uczestniczących w programie.

W zakresie oceny świadczeń w programie, każdy uczestnik programu zostanie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora świadczeń w zakresie ich jakości. Dodatkowo sugeruje się przeprowadzenie ankiety satysfakcji z udziału w programie wśród jego uczestników.

Ewaluacja programu wymaga doprecyzowania. Powinna także uwzględniać wskaźniki zapadalności i umieralności na grypę. Dodatkowo w przypadku podjęcia realizacji działań edukacyjnych, w ramach ewaluacji, powinno się określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu. 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 nie wskazano, czy dana osoba będzie mogła korzystać ze szczepień w każdym roku realizacji programu, co warto uwzględnić.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu określono w sposób ogólny i warto je uszczegółowić.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu. Jednakże nie podano dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów. Projekt nie przewiduje przeprowadzenia akcji informacyjnej. Może to spowodować, że nie zostanie osiągnięta tak wysoka frekwencja, którą zaplanowano w projekcie. Ponadto kampania informacyjna nt. działań podejmowanych w programie może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych. Powyższe kwestie warto doprecyzować.

Kryteria kwalifikacji do udziału w programie w większości zostały określone poprawnie. Aczkolwiek w treści programu pojawia się informacja, że ze szczepień „przeciw grypie będzie mogła skorzystać każda chętna osoba, która spełnia kryteria programu i zostanie zakwalifikowana do szczepienia przez swojego lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z placówki będącej realizatorem programu”. Zapis ten sugeruje, że w programie będą mogły wziąć udział tylko osoby, które zapisane są do placówki POZ realizującej program. Należy zaznaczyć, że każda osoba, bez względu na miejsce korzystania z usług POZ, powinna mieć taki sam dostęp do świadczeń oferowanych w programie i warto uwzględnić to w projekcie.

Określono sposób zakończenia udziału w programie. Uczestnik programu zostanie także poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Należy zaznaczyć, że w projekcie programu występuje niespójność odnośnie okresu jego realizacji – w niektórych częściach projektu wskazany okres realizacji to lata 2018-2019 r. Natomiast w jednym z punktów programu widnieje informacja, że „termin rozpoczęcia szczepień planowany jest na okres od września 2017 r. do grudnia 2017 r.” Powyższą rozbieżność należy wyjaśnić.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 45 000 zł. W projekcie określono koszt udziału jednej osoby na 45 zł. Obejmuje on zakup szczepionki, badanie lekarskie, podanie szczepionki, sporządzenie dokumentacji oraz prowadzenie rejestru świadczeń. Program nie przewiduje akcji informacyjnej ani edukacyjnej, więc nie oszacowano ich kosztów. W przypadku uwzględnienia tych elementów w projekcie, budżet będzie wymagał korekty. Program ma być w całości finansowany ze środków budżetu gminy.

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.441.189.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Solec-Zdrój w wieku 70+ na lata 2018-2019” realizowany przez: gminę Solec-Zdrój, 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 234/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Solec-Zdrój w wieku 70+ na lata 2018-2019”.