



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 3/2018 z dnia 11 stycznia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla
mieszkańców Gminy Ośno Lubuskie w wieku 65 lat i więcej”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ośno Lubuskie w wieku 65 lat i więcej” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cele programu wymagają przeformułowania w taki sposób, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności zostały dobrze zaplanowane.

Populacja docelowa oraz zaproponowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie zostało dobrze zaplanowane, natomiast ewaluacja powinna zostać poprawiona, ponieważ w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania.

Budżet programu został sporządzony w prawidłowy sposób.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie Ośno Lubuskie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na około 50 000 złotych. Okres realizacji to lata 2018 – 2022.

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 Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126): *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.*

Informacje zawarte w części dotyczącej programu zdrowotnego są prawidłowe.



Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali globalnej oraz w Polsce. W projekcie nie zawarto informacji dotyczących zachorowalności w regionie przewidzianym na realizację programu.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie, co roku choruje na grypę od 5% do 15% populacji, tj. od 0,36 mld do 1,08 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób. W Polsce w 2015 r. zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./100 tys. osób).

Z danych epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) wynika, że w sezonie 2016/2017 odnotowano rekordową liczbę zachorowań na grypę i choroby grypopodobne. Zachorowało 3 793 770 osób, tj. o 25% więcej niż w analogicznym okresie poprzedniego sezonu grypowego, kiedy odnotowano 3 070 082 przypadki zachorowań.

Na podstawie meldunku epidemiologicznego dotyczącego okresu 08-15 grudnia 2017 r. w województwie lubuskim odnotowano w grupie wiekowej osób powyżej 65 r.ż. 95 przypadków zachorowań lub podejrzeń zachorowań na grypę.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest wyższa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% rocznie. Wciąż jednak znacznie odbiega od rekomendacji WHO oraz Rady Unii Europejskiej, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

Cele i efekty programu

Cel główny programu to *zmniejszenie zapadalności na grypę i infekcje grypopochodne wśród mieszkańców w wieku 65 lat*. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych uzupełniających cel główny:

- *Zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusami grypy wśród mieszkańców Gminy Ośno Lubuskie w wieku 65 lat i więcej;*
- *Zmniejszenie liczby zgonów i hospitalizacji w wyniku grypy i jej powikłań w populacji docelowej;*
- *Zwiększenie wiedzy mieszkańców gminy na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z grypą oraz możliwości zapobiegania tej jednostce chorobowej;*
- *Wzrost świadomości zdrowotnej mieszkańców w zakresie potrzeby szczepień przeciw grypie;*
- *Zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie.*

Cel główny oraz część celów szczegółowych nie będzie możliwych do osiągnięcia w czasie trwania programu. Dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, wg. której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie.

Należy zaznaczyć, że prawidłowo zaplanowany i przygotowany program polityki zdrowotnej, dotyczący szczepień ochronnych przeciw grypie, powinien przyczyniać się do zwiększenia odporności populacyjnej na działanie wirusa grypy oraz do zmniejszenia zapadalności na daną jednostkę chorobową w perspektywie długoterminowej, co wymaga realizacji programu w szerokim przedziale czasowym oraz cyklicznego powtarzania.

W programie wskazano 6 mierników efektywności, które odnoszą się do celów. Zostały dobrze sformułowane, jednak powinny zostać uzupełnione o wskaźnik dotyczący zapadalności na grypę.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 65 lat i starsze, zameldowane na terenie gminy Ośno Lubuskie.

W projekcie oszacowano liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie na 858 osób (stan na 05.10.2017 r.). Liczbę mieszkańców gminy Ośno Lubuskie określono na 6 400 osób. Dane te pokrywają się z danymi GUS.

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują wiek powyżej 65 r.ż., miejsce zamieszkania oraz brak przeciwwskazań wykrytych podczas wizyty lekarskiej.

Objęcie szczepieniami osób z tej grupy wiekowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w większości wytycznych, jakim jest wiek od 50 r.ż. (Kolegium Lekarzy Rodzinnych KLR 2016, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP, Centers for Disease Control and Prevention CDC 2013, Institute for Clinical Systems Improvement ICSI 2010, CDC 2009, Michigan Quality Improvement Consortium MQIC 2008, Polskie Standardy Profilaktyki i Leczenia Grypy 2007). Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. World Health Organization WHO 2012, European Centre for Disease Prevention and Control ECDC 2016, Francja 2008, Szwajcaria 2007, Public Health Agency of Canada PHAC 2006).

Liczbę potencjalnych uczestników programu określono na około 250 osób rocznie, tj. ok. 29% wszystkich mieszkańców gminy powyżej 65 r.ż. W programie powinno zostać wskazane, na jakiej podstawie określono przewidywaną frekwencję uczestnictwa w programie.

Należy pamiętać, że zgodnie z wytycznymi WHO, w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiej liczby szczepień należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Warto również wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych czy o niskim statusie ekonomicznym).

Warto także podkreślić, że konsensus ekspercki Raising Awareness of Influenza Strategies in Europe (RAISE 2016) wskazuje, że realizatorzy programów szczepień powinni współpracować z zarządami domów opieki i innymi świadczeniodawcami usług długotrwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić szczepienia mieszkańcom oraz personelowi tych placówek.

Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz prowadzenie akcji edukacyjnej. Nie określono walentności szczepionki, którą planowane jest wykonywanie szczepień.

Wytyczne KLR 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. W programie zastosowano się do powyższych wytycznych.

Lista stosowanych szczepionek, powinna być aktualizowana corocznie zgodnie z zaleceniami WHO, dotyczącymi składu antygenowego szczepionek. Informacja o corocznej aktualizacji stosowanych szczepionek została wzięta pod uwagę w programie.

Program zawiera informację o planowanej kampanii promocyjno-edukacyjnej, jednak nie wymienia szczegółów odnośnie działań oraz zakresu tematycznego przekazywanej wiedzy.

Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie, może być znaczącą przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych.

Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Odpowiednio przygotowane działania, mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, oraz powinny skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań np. zachowaniu zasad higieny, unikaniu potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwym unikaniu kontaktów z osobami chorymi.

Program odnosi się do zagadnień dotyczących wywiadu lekarskiego oraz przeciwwskazań do wykonania szczepienia. Wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego

ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także historię choroby dotyczącą zachorowań ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie zaplanowano poprawnie uwzględniając wskaźniki odnoszące się zarówno do oceny zgłaszalności jak i do jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja w programie nie została poprawnie sformułowana. Powinna ona opierać się na porównaniu stanu sprzed rozpoczęcia programu i po jego zakończeniu. W przypadku programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień p/grypie, ewaluacja powinna uwzględniać: zapadalności na grypę w danym regionie w określonej populacji, wpływ programu szczepień na liczbę hospitalizacji z powodu grypy oraz określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotnych w populacji. Istotnymi informacjami są również dane dotyczące poszczepiennych odczynów niepożądanych.

Warto pamiętać o utrzymaniu trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis jego poszczególnych etapów oraz organizację programu. Wskazano sposób wyboru realizatora. Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy, wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Pierwszymi etapami mają być: wybór realizatora, kampania informacyjna oraz akcja edukacyjna. Następnie zaplanowano wizyty lekarskie (podczas których, dokonywana będzie kwalifikacja do szczepienia) oraz wykonanie szczepień. Ostatnim etapem programu ma być jego ewaluacja.

Przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Szczepienia będą wykonywane przez pielęgniarki posiadające kurs w zakresie szczepień ochronnych. Podmiot realizujący program będzie zobowiązany spełniać warunki określone w Rozporządzeniu MZ z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.

W ramach programu zaplanowano akcję informacyjną, jednak do projektu nie załączono wzorów materiałów akcydensowych, w związku z czym nie było możliwości weryfikacji ich treści. W projekcie podano informacje na temat sposobu zakończenia udziału w programie.

Projekt programu zawiera informacje na temat kosztów całkowitych i jednostkowych. Koszt jednostkowy oszacowano na 40 zł i zawarto w nim koszty akcji edukacyjno-informacyjnej (2 zł), badania lekarskiego (8 zł), zakupu szczepionki (22 zł) i wykonania szczepienia (8 zł). Koszt całkowity w latach 2018 – 2022 został oszacowany na 50 000 złotych (10 000 zł/rok). Program będzie sfinansowany z budżetu gminy Ośno Lubuskie. Zaznaczono, że gmina na lata 2019-2022 będzie ubiegała się o dofinansowanie 40% kosztów z budżetu NFZ. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawowymi, nie będzie to możliwe, ponieważ omawiane świadczenie, nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. W programie zaznaczono, że jeśli dofinansowanie nie zostanie uzyskane, gmina zapewni ciągłość finansowania podjętych działań.

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. 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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.351.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Ośno Lubuskie w wieku 65 lat i więcej” realizowany przez: gminę Ośno Lubuskie, Warszawa, styczeń 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z październik 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 5/2018 z dnia 8 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Ośno Lubuskie w wieku 65 lat i więcej”.