



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 287/2017 z dnia 16 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców
gminy Grodzisko Dolne po 65 roku życia na lata 2017 – 2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Grodzisko Dolne po 65 roku życia na lata 2017 - 2018” 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 programowe nie budzą zastrzeżeń. Mierniki efektywności warto uzupełnić o wskaźniki pozwalające ocenę stopnia realizacji celów programu.

Populacja docelowa oraz zaproponowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi. Niemniej w zakresie interwencji należy uzupełnić informacje, dotyczące konkretnych działań edukacyjnych.

Monitorowanie programu wymaga doprecyzowania. Ewaluacja natomiast powinna zostać poprawiona, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania.

Budżet programu jest sporządzony w prawidłowy sposób.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie Grodzisko Dolne. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na około 70 000 złotych. Okres realizacji to lata 2017 – 2018.

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. W projekcie odniesiono się do problemu zdrowotnego, jednak zawarto w nim

nieprawidłowe informacje dotyczące ilości podtypów wirusa. Zgodnie z informacjami WHO, wyróżniamy 18 podtypów wirusa typu A z białkiem powierzchniowym H (hemaglutynina) oraz 11 podtypów wirusa typu A z białkiem powierzchniowym N (neuroaminidaza).

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali globalnej oraz w Polsce, natomiast dane dotyczące zachorowalności na grypę w Polsce, są nieaktualne. 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).

W okresie 08-15 lutego 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie podkarpackim wynosiła 30,98/100 tys. mieszkańców (81,13/100 tys. – Polska) i była niższa niż zapadalność w tym samym okresie w roku 2016 – 39,92/100 tys. mieszkańców (68,75/100 tys. – Polska). Z kolei w przypadku zapadalności na grypę w grupie wiekowej 65+, w drugim tygodniu lutego tego roku wynosiła ona 30,01/100 tys. osób, a w roku poprzednim dla tego samego okresu – 25,77/100 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

Cel główny programu to *obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań pogrypowych.* Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe uzupełniające cel główny. Należy jednak zaznaczyć, że prawidłowo zaplanowany i przygotowany program polityki zdrowotnej, dotyczący szczepień ochronnych przeciw grypie, powinien przyczynić 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. Ponadto dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, wg której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie. Warto zatem cel główny dostosować do powyższej zasady.

W programie wskazano 2 mierniki efektywności, jednak odnoszą się one jedynie do zgłaszalności do programu, nie wskazują zaś, czy obniżono liczbę przypadków grypy. Należy zatem projekt programu uzupełnić o wskaźniki pozwalające ocenić stopień realizacji wszystkich celów programu. W tym celu można określić m.in.: liczbę odnotowanych przypadków wystąpienia grypy i jej powikłań wśród populacji docelowej, liczbę odnotowanych przypadków hospitalizacji z powodu grypy wśród populacji docelowej, liczbę wizyt w POZ z powodu grypy, wśród populacji docelowej oraz liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne. Zasadnym wydaje się także porównanie liczby zachorowań na grypę wśród zaszczepionych osób objętych programem, do liczby zachorowań na grypę wśród osób niezaszczepionych. Warto również ocenić (np. poprzez testy wiedzy w formie ankiety), poziom świadomości zdrowotnej przed i po uczestnictwie w programie.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 65 lat i starsze, zameldowane na terenie gminy Grodzisko Dolne. W projekcie oszacowano liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie na 1 338 osób (stan na 13.07.2017 r.). Zgodnie z danymi GUS z 2016 r. gminę Grodzisko Dolne w zamieszkiwało 8 075 osób, w tym 1 309 osób w wieku wskazanym w kryteriach programu.

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują wiek powyżej 65 r.ż., miejsce zamieszkania w gminie Grodzisko Dolne, brak przeciwwskazań wykrytych podczas wizyty lekarskiej oraz pisemną zgodę na szczepienie.

Liczbę potencjalnych uczestników programu określono na maksymalnie 700 osób w 2017 roku, tj. ok. 52% wszystkich mieszkańców powyżej 65 r.ż. Szacunkową liczbę osób zaszczepionych w 2018 roku określono na około 1000 osób, co będzie stanowić około 75% populacji docelowej. W programie powinno zostać wskazane, na jakiej podstawie określono przewidywaną frekwencję uczestnictwa w programie.

Należy pamiętać, że 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).

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).

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. 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.

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. Szczepienia będą wykonywane przez lekarzy oraz pielęgniarki posiadające odpowiednie uprawnienia.

W projekcie nie podano precyzyjnej informacji nt. sposobu zakończenia udziału w programie i czy będzie możliwe ono na każdym etapie jego trwania, na życzenie uczestnika lub w związku z przeciwwskazaniami medycznymi.

Projekt warto uzupełnić o wzór zaświadczenia o przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym oraz wzór karty uodpornienia pacjenta.

Projekt programu zawiera informacje na temat kosztów całkowitych i jednostkowych. W programie określono koszt szczepionki, badania lekarskiego oraz podania szczepionki na kwotę 40 zł, ale wyliczenia te wymagają zweryfikowania pod kątem rzeczywistego kosztu szczepionki. Koszt akcji promocyjno – edukacyjnej oszacowano na 1 000 zł na każdy rok realizacji. Koszt całkowity w latach 2017 – 2018 został oszacowany na 70 000 złotych (29 000 zł w 2017 roku oraz 41 000 zł w 2018 roku) Program będzie sfinansowany z budżetu gminy Grodzisko Dolne.

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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.284.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Grodzisko Dolne po 65 roku życia na lata 2017 - 2018” realizowany przez: gminę Grodzisko Dolne, Warszawa, wrzesień 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 332/2017 z dnia 9 października 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Grodzisko Dolne po 65 roku życia na lata 2017 - 2018”.